Manual de Apresentação de Dados

Parte 20 - Como elaborar e apresentar a notificação de uma substância contida em artigos através da IUCLID

Histórico do documento

Versão	Alterações
1.0	Primeira versão

Referência: ECHA-11-B-01-PT

Data de publicação: Abril de 2011

Língua: Português

Se tiver questões ou comentários relacionados com este documento, utilize o formulário de pedido de informações para os enviar para o serviço de assistência da ECHA. Cite a referência e a data de publicação indicadas acima. Pode aceder ao formulário de pedido de informações no sítio da secção Serviço de Assistência da ECHA na Internet no seguinte endereço:

http://echa.europa.eu/help/echahelp_pt.asp

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2011. Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/» e mediante notificação por escrito à Unidade de Comunicação da ECHA (info@echa.europa.eu).

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Índice

Histórico do documento 2
Índice 3
Índice das figuras 4
1 INTRODUÇÃO 6
2 ENTIDADES JURÍDICAS 9
2.1 Atribuição de uma Entidade Jurídica a um utilizador da IUCLID 5 11
3 TRANSFERÊNCIA DE CONJUNTOS DE DADOS DE SUBSTÂNCIAS PREENCHIDOS POR PREDEFINIÇÃO 15
4 IMPORTAÇÃO DE UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA PARA A IUCLID 5 16
5 SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER 19
5.1 Selector do modo de vista IUCLID 5 19
5.2 Informações a incluir obrigatoriamente num dossiê de notificação de uma substância contida em artigos 21
5.3 Informações a indicar na secção «1.1 – Identification» [Identificação] da IUCLID 5 22
5.3.1 Identidade do notificante 22
5.3.2 Função na cadeia de abastecimento 23
5.3.3 Identificação da substância 23
5.3.4 Pessoa de contacto 24
5.4 Informações a apresentar na secção «1.2 – Composition» [Composição] da IUCLID 5 24
5.5 Informações a apresentar na secção «1.3 – Identifiers» [Identificadores] da IUCLID 5 (se aplicável) 28
5.6 Informações a apresentar na secção «2.1 - C&L» [Classificação e Rotulagem] da IUCLID 5 31
5.7 Informações a apresentar na secção «3.2 – Estimated quantities» [Quantidades estimadas] da IUCLID 5 31
5.8 Informações a apresentar na secção «3.3 – Sites» [Instalações] da IUCLID 5 33
5.9 Informações a apresentar na secção «3.4 – Form in the supply chain» [Forma na cadeia de abastecimento] da IUCLID 5 36
5.10 Informações a apresentar na secção «3.5 – Identified Uses» [Utilizações Identificadas] da IUCLID 5 39
5.10.1 Exemplos do modo de preenchimento das secções 3.4 e 3.5 da IUCLID 49
6 COMO CRIAR UM DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS 53
7 EXPORTAR O SEU DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO 59

8 ACTUALIZAR UM DOSSIÊ 61

9 APRESENTAR UMA NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS À ECHA 63

9.1 Passo 1: Registo da empresa no REACH-IT 63

9.2 Passo 2: Iniciar sessão no REACH-IT 63

9.3 Passo 3: Iniciar a apresentação da notificação de uma substância contida em artigos 63

9.4 Passo 4: Carregar a sua notificação 65

9.5 Passo 5: Confirmar a apresentação da sua notificação 66

9.6 Passo 6: Receber o seu número de referência 67

9.7 Falhas na apresentação do dossiê 70

Índice das figuras

Figura 1: Como criar um dossiê de notificação das substâncias contidas em artigos em 7 passos 8
Figura 2. Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX. 10
Figura 3: Seleccionar uma nova caixa de diálogo do LEO 12
Figura 4: Ecrã de selecção para importação de um LEO 12
Figura 5: Gestão de utilizador no painel de tarefas principal 12
Figura 6: Ecrã Gestão de utilizador: seleccionar utilizador 13
Figura 7: Ecrã Gestão de utilizador: atribuir o LEO 13
Figura 8: Ecrã Gestão de utilizador: activar um parceiro comercial 14
Figura 9: Mensagem de aviso após atribuição do LEO 14
Figura 10: Ligação para importar um conjunto de dados de uma substância 16
Figura 11: Seleccionar o conjunto de dados de uma substância a importar 16
Figura 12: Importar o conjunto de dados de uma substância para a IUCLID 5 17
Figura 13: Relatório depois da importação do conjunto de dados de uma substância 18
Figura 14: Substância apresentada na consulta 19
Figura 15: Modo de vista IUCLID 5 20
Figura 16: Secções da IUCLID 5 a preencher 20
Figura 17: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1 22
Figura 18: Atribuição de uma entidade jurídica ao conjunto de dados de uma substância 22
Figura 19: Função na cadeia de abastecimento 23
Figura 20: Campos de informações de contacto 24
Figura 21: Denominação e tipo de substância 25
Figura 22: Grau de pureza 26
Figura 23: Concentração típica para cada constituinte 27
Figura 24: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos 27
Figura 25: Indicar se uma impureza é relevante para a classificação e rotulagem da substância 28
Figura 26: Indicar se um aditivo é relevante para a classificação e rotulagem da substância 28
Figura 27: Adicionar outra composição 28
Figura 28: Abrir a secção 1.3 da IUCLID 5 29
Figura 29: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação] 30
Figura 30: Apresentação de informações relativas à tonelagem na secção 3.2 32
Figura 31: Indicação de informação confidencial 33

Figura 32: Selecção da entidade jurídica correcta e criação de uma nova instalação de produção 34
Figura 33: Nova instalação – Nome 34
Figura 34: Nova instalação – Selecção da entidade jurídica 35
Figura 35: Instalação 35
Figura 36: Criação de uma Instalação no conjunto de dados 36
Figura 37: Blocos associados e não associados a uma instalação 36
Figura 38: Descrição do artigo 37
Figura 39: Informações sobre vários artigos para a mesma substância que suscita elevada preocupação (SVHC) 38
Figura 40: Exemplo de um bloco para informações sobre as utilizações 45
Figura 41: Exemplo de como incluir vários cenários de utilização em «Use by consumers» [Utilização pelos consumidores] 45
Figura 42: Seleccionar a opção «Create dossier» [Criar dossiê] do menu de pop-up 53
Figura 43: Seleccionar o modelo de dossiê 54
Figura 44: Pedido de confidencialidade e filtragem do programa de regulamentação 54
Figura 45: Inclusão de dados no dossiê 55
Figura 46: Verificação dos objectos seleccionados 56
Figura 47: Campo para o nome e informações administrativas 56
Figura 48: Parâmetros de protecção da propriedade 57
Figura 49: Mensagem final da criação do dossiê 57
Figura 50: Executar a ferramenta VTI no dossiê 58
Figura 51: Ver um dossiê 59
Figura 52: Exportar um dossiê 59
Figura 53: Selecção de anotações na exportação 60
Figura 54: Botão «Save» [Guardar] e localização 60
Figura 55: Relatório de progresso da exportação 60
Figura 56: Selecção da ligação de actualização 61
Figura 57: Especificar um motivo para a actualização 62
Figura 58: Iniciar sessão no REACH-IT 63
Figura 59: Iniciar a apresentação de uma notificação 64
Figura 60: Apresentar dossiê - introdução 64
Figura 61: Apresentar dossiê – introdução (parte 2) 65
Figura 62: Apresentar dossiê 65
Figura 63: Página Confirmar Apresentação do Dossiê 66
Figura 64: Acusar a apresentação do dossiê com o número de apresentação 67
Figura 65: Página Ver na caixa de mensagens 67
Figura 66: Mensagem interna com o número de notificação 68
Figura 67: Relatório de apresentação 69
Figura 68: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê 70

1 INTRODUÇÃO

O presente manual tem por objectivo apoiar futuros notificantes na elaboração de um dossiê de notificação de uma substância contida em artigos na IUCLID 5, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006[1] (Regulamento REACH). Mais especificamente, descreve em linhas gerais, no capítulo 5, as secções e campos da IUCLID 5 a preencher depois de serem transferidos os conjuntos de dados de substâncias do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), a fim de ser elaborado um dossiê completo de notificação de uma substância contida em artigos, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

⚠ A fim de auxiliar o mais possível potenciais notificantes, estão disponíveis conjuntos de dados de substâncias previamente preenchidos da IUCLID no sítio Web da ECHA, no seguinte endereço:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Esses conjuntos de dados foram previamente preenchidos com informações básicas sobre a identidade, composição e classificação das substâncias. A ECHA recomenda aos potenciais notificantes que os utilizem como ponto de partida e completem as restantes informações exigidas segundo as instruções do presente manual.

Os produtores e importadores de artigos são, por princípio, obrigados a elaborar a notificação de uma substância contida em artigos sempre que forem reunidas todas as condições do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH:

- a substância está incluída na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) candidatas a autorização (a seguir designada por lista de substâncias candidatas)[2];
- a substância está presente nos artigos produzidos e/ou importados numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m);
- a substância está presente em todos os artigos produzidos e/ou importados, que contêm mais de 0,1% em massa (m/m) da substância, em quantidades que perfazem mais de 1 tonelada por produtor ou importador por ano.

A notificação de uma substância contida em artigos deve ser feita no prazo máximo de 6 meses a contar da inclusão da substância na lista de substâncias candidatas. Esta obrigação entra em vigor a partir de 1 de Junho de 2011. Isto significa que, para as substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas antes de 1 de Dezembro de 2010, as notificações devem ser apresentadas o mais tardar até 1 de Junho de 2011. Para as substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas a partir de 1 de Dezembro de 2010, as notificações devem ser apresentadas no prazo máximo de 6 meses a contar da data da sua inclusão na referida lista.

[1] http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp
[2] http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp

Uma vez apresentada uma notificação, os notificantes são fortemente encorajados a manterem a sua notificação actualizada e a actualizá-la caso haja alteração das informações notificadas.

Cada notificação deve corresponder a *uma* substância da lista de substâncias candidatas. Se os artigos que importar ou produzir contiverem mais do que uma das substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas, deverá apresentar uma notificação separada para cada uma delas. Se vários artigos contiverem a mesma substância, deverá incluí-los todos numa notificação.

Para mais informações e orientações/conselhos sobre as notificações de substâncias contidas em artigos (artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH), consulte a página Web específica da ECHA e o documento de orientação disponível, seguindo as seguintes ligações:

http://echa.europa.eu/reach/sia_en.asp
http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pt.htm

O presente manual de utilização tem por objectivo auxiliar os notificantes a identificar, de entre os numerosos campos da IUCLID 5, quais são os campos de importância primordial para a apresentação correcta de uma notificação de uma substância contida em artigos.http://echa.europa.eu/reach/sia_en.asp

Este dossiê de notificação de uma substância contida em artigos da IUCLID 5 deve ser apresentado à ECHA através da aplicação REACH-IT (https://reach-it.echa.europa.eu/).

O manual pressupõe que tem a IUCLID 5 instalada e uma conta de utilizador atribuída à entidade jurídica criada durante a instalação da IUCLID 5. Se não tiver instalado a IUCLID 5, consulte o sítio Web da IUCLID disponível em:

http://iuclid.echa.europa.eu

Neste sítio Web, pode transferir gratuitamente a IUCLID 5 e consultar também mais informações sobre a sua utilização.

O presente manual destina-se a ajudar na criação de um dossiê na IUCLID 5.3 e versões posteriores.

O REACH-IT só aceita dossiês criados no formato IUCLID 5.3.

Se utilizar versões anteriores da IUCLID 5, os dados devem ser migrados e actualizados para a nova versão. Para mais informações, consulte o sítio Web da IUCLID disponível em:

http://iuclid.echa.europa.eu

Para mais informações sobre as suas obrigações relativamente à notificação de uma substância contida em artigos, ao abrigo do Regulamento REACH, pode consultar o documento «Q&A» [Perguntas e Respostas] disponível em:

http://echa.europa.eu/reach/sia_en.asp

ou o seu serviço de assistência REACH nacional:

http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_pt.asp

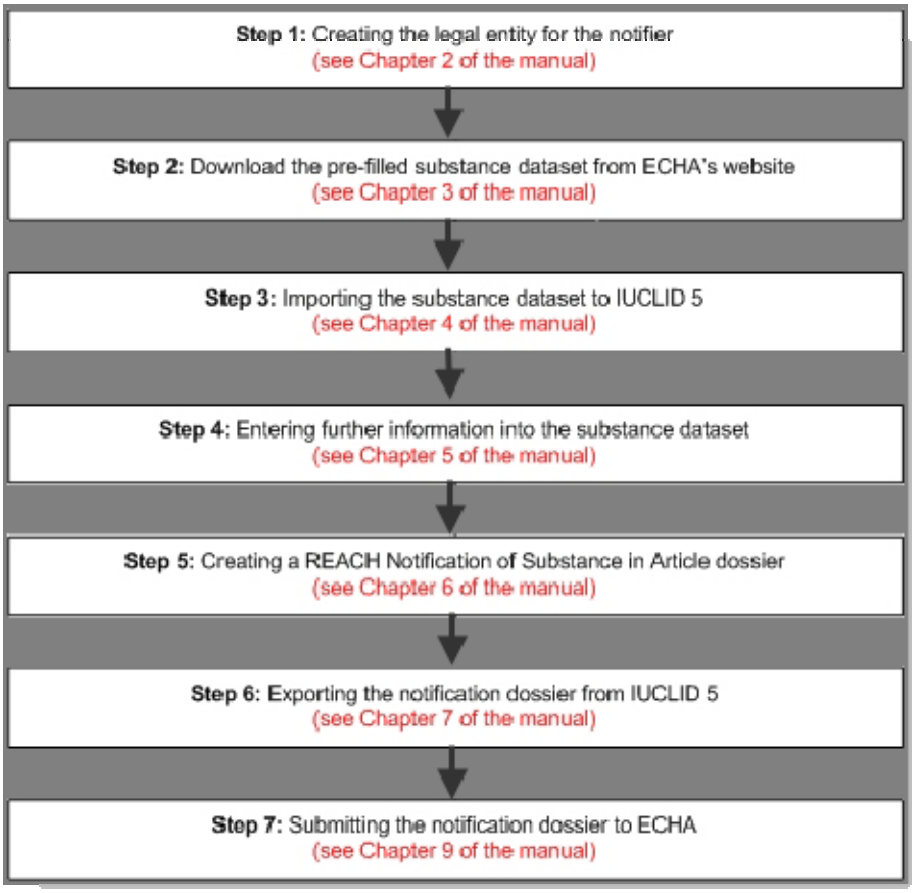
Se tiver perguntas sobre questões técnicas relacionadas com o REACH-IT e a

IUCLID ou não pertencer ao Espaço Económico Europeu (EEE), pode contactar o serviço de assistência da ECHA:

http://echa.europa.eu/help/echahelp_pt.asp

A figura seguinte explica, passo a passo, como criar um dossiê de notificação das substâncias contidas em artigos na IUCLID:

Figura 1: Como criar um dossiê de notificação das substâncias contidas em artigos em 7 passos


Step 1: Creating the legal entity for the notifier
(see Chapter 2 of the manual)
Step 2: Download the pre-filled substance dataset from ECHA's website
(see Chapter 3 of the manual)
Step 3: Importing the substance dataset to IUCLID 5
(see Chapter 4 of the manual)
Step 4: Entering further information into the substance dataset
(see Chapter 5 of the manual)
Step 5: Creating a REACH Notification of Substance in Article dossier
(see Chapter 6 of the manual)
Step 6: Exporting the notification dossier from IUCLID 5
(see Chapter 7 of the manual)
Step 7: Submitting the notification dossier to ECHA
(see Chapter 9 of the manual)

2 ENTIDADES JURÍDICAS

Se já for um utilizador experiente da IUCLID 5 e souber criar uma entidade jurídica, aconselhamo-lo a passar directamente para o capítulo 3 do presente manual, onde encontrará informações sobre como transferir o seu conjunto de dados previamente preenchido sobre uma substância.

Na IUCLID 5, as «Legal Entities» [Entidades jurídicas] são utilizadas para fornecer informações de contacto sobre as empresas envolvidas em processos no âmbito do Regulamento REACH. As informações da entidade jurídica são armazenadas num denominado «Legal Entity Object (LEO)» [Objecto da Entidade Jurídica (LEO)].

A informação mais importante existente num objecto da entidade jurídica é o «company UUID» [identificador universal único da empresa]. Esta informação não pode ser editada: é só de leitura no objecto da entidade jurídica. O REACH-IT utiliza apenas o identificador universal único (UUID) da empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efectua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objecto da entidade jurídica seja idêntico em todos os cenários em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID 5, REACH-IT e quaisquer formulários Web enviados à Agência).

É obrigatório um objecto da entidade jurídica oficial, tanto para a inscrição no REACH-IT, como para a instalação da aplicação IUCLID 5 num ambiente local. Dependendo de a empresa se inscrever no REACH-IT e/ou na página Web da IUCLID 5, existem as seguintes possibilidades para sincronizar o objecto da entidade jurídica com ambas as aplicações (ver a Figura 2):

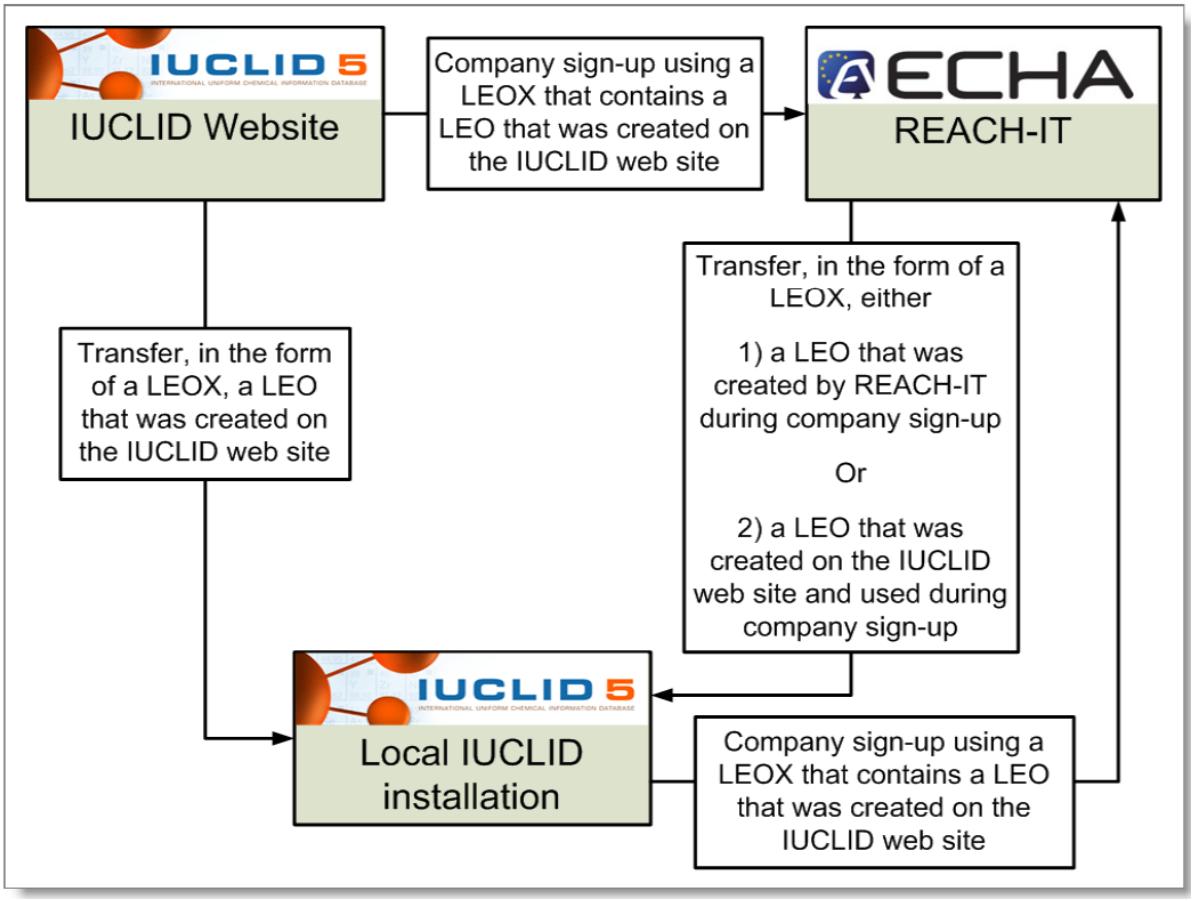
- Se a sua empresa não estiver ainda registada no REACH-IT ou no sítio Web da IUCLID 5, será mais aconselhável criar um LEO no sítio Web da IUCLID 5. A criação de um LEO oficial é efectuada durante a instalação e transferência da IUCLID 5 (para mais informações sobre a transferência e instalação da IUCLID 5, consulte http://iuclid.echa.europa.eu). O objecto da entidade jurídica gerado no formato XML (LEOX) poderá então ser importado para a sua instalação local da IUCLID 5 e para o REACH-IT, assegurando a sincronização das informações (nome da empresa, informações de contacto, UUID).
- Se a sua empresa já tiver uma conta activa no REACH-IT, mas ainda tem de instalar a IUCLID 5, exporte o ficheiro do objecto da entidade jurídica em formato XML (LEOX) do REACH-IT para a sua instalação local da IUCLID 5. Para esse efeito, aceda ao separador <Company> [Empresa] no menu principal do REACH-IT e seleccione <Export> [Exportar]. O ficheiro LEOX será guardado no seu computador, de onde poderá ser importado para a IUCLID 5.
- Se a sua empresa já tiver instalado a IUCLID 5 e criado um LEO oficial no sítio Web da IUCLID 5, mas ainda tiver de proceder ao registo no REACH-IT, importe o ficheiro LEOX existente para o REACH-IT durante o processo de registo. Esta tarefa é realizada durante o passo 2 «Company information» [Informações sobre a empresa] do processo de registo, na qual é solicitado que carregue um ficheiro LEOX já existente.

Se a sua empresa tiver uma conta REACH-IT e uma instalação da IUCLID 5, mas não tiver a certeza de que os identificadores universais únicos da empresa são coincidentes nas duas aplicações, proceda da seguinte forma:

- Aceda ao menu principal do REACH-IT e seleccione <View> [Ver] em <Company> [Empresa]. O UUID da empresa no REACH-IT é apresentado na segunda linha em «Company information» [Informações da empresa].
- Na sua instalação da IUCLID 5, aceda a «Legal entity» [Entidade jurídica] no painel de tarefas principal. Seleccione «Update» [Actualizar] e faça duplo clique na entidade jurídica pertinente da lista «Query results» [Resultados da consulta]. O UUID da empresa é apresentado no separador «Information» [Informações] na parte inferior da janela da IUCLID 5.

Caso existam várias entidades jurídicas na IUCLID 5 com o mesmo nome mas UUID diferentes, poderá ser útil manter apenas o IUUID que corresponde ao do REACH-IT como «Active trade partner» [Parceiro comercial activo]. Para o efeito, clique com o botão direito do rato na entidade jurídica da lista «Query results» [Resultados da procura] e active/desactive as entidades jurídicas conforme aplicável. As entidades jurídicas de «Active trade partner» [Parceiro comercial activo] são apresentadas a negrito; as entidades inactivas são apresentadas com formato de letra normal. Esta operação serve apenas para ajuda visual e pode ser modificada em qualquer altura.

Figura 2. Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX.


IUCLID 5
IUCLID Website
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site
ECHA
REACH-IT
Transfer, in the form of a LEOX, either
1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up
Or
2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign-up
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site
IUCLID 5
Local IUCLID installation
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site

IUCLID Website	Sítio Web da IUCLID
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa através de um LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site	Transferência, no formato LEOX, de um LEO criado no sítio Web da IUCLID
Transfer, in the form of a LEOX, either 1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up or 2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign up	Transferência, no formato LEOX, de 1) um LEO criado através do REACH-IT durante a inscrição da empresa ou 2) um LEO criado no sítio Web da IUCLID e utilizado durante a inscrição da empresa
Local IUCLID installation	Instalação local da IUCLID
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa através de um LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID

A forma normal de inserir as informações da empresa no REACH-IT durante o processo de registo consiste na importação de um objecto da entidade jurídica (LEO) da IUCLID 5 já preparado com o formato LEOX (Figura 2).

No processo de registo, se não dispuser de um LEO no formato LEOX, o REACH-IT poderá utilizar as informações introduzidas manualmente pela entidade na interface do REACH-IT para criar um objecto da entidade jurídica (Figura 2).

Para mais informações sobre como criar um objecto da entidade jurídica (LEO) e como sincronizá-lo com a IUCLID 5 e o REACH-IT, consulte o capítulo 2.4 («Objecto da Entidade Jurídica») do «Manual de utilização para a Indústria, Parte 2 – Inscrição e gestão de conta» do REACH-IT em:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_signup_accmngt_en.pdf

O REACH-IT utiliza apenas o ID da empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efectua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objecto da entidade jurídica seja idêntico em todos os contextos em que a identidade da empresa é apresentada.

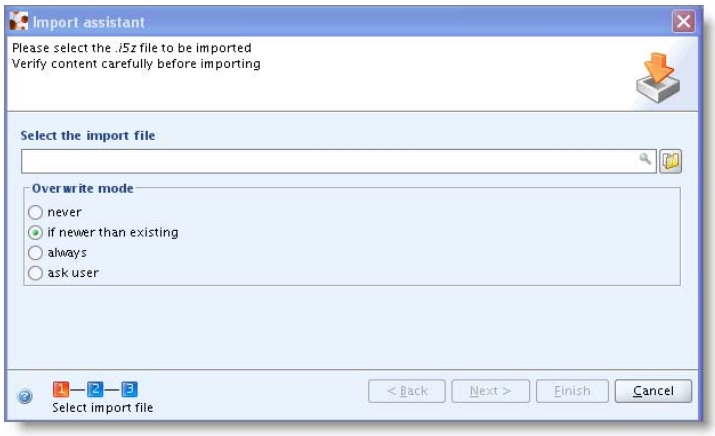
2.1 Atribuição de uma Entidade Jurídica a um utilizador da IUCLID 5

- Abra a sua base de dados da IUCLID 5.
- No painel de tarefas principal da IUCLID 5, clique em «Import» [Importar].

Nota: este procedimento de importação aplica-se a entidades jurídicas diferentes da entidade jurídica com a qual executou o processo de instalação da IUCLID 5.

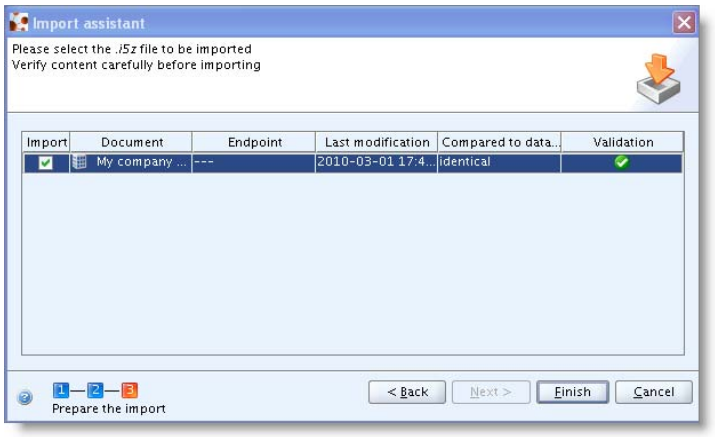
- Utilize a janela do «browser» para seleccionar o novo LEO que criou (Figura 3).

Figura 3: Seleccionar uma nova caixa de diálogo do LEO



- Clique no botão <Next> [Seguinte] nas janelas apresentadas a seguir. Será apresentada uma mensagem de confirmação.
- Clique no botão <Finish> [Concluir] (Figura 4).

Figura 4: Ecrã de selecção para importação de um LEO



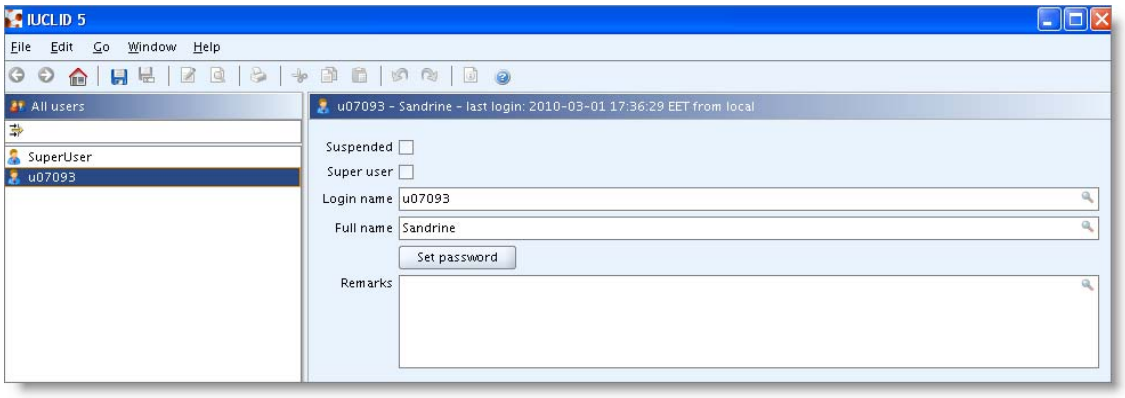
- Esta nova entidade deve ser atribuída ao seu perfil de utilizador na instalação local da IUCLID 5. Aceda a «User management» [Gestão de utilizador] no painel de tarefas principal (Figura 5).

Figura 5: Gestão de utilizador no painel de tarefas principal

Tools and administration
Manage users, roles, preferences, etc.
User preferences, Set password, User management, Role management

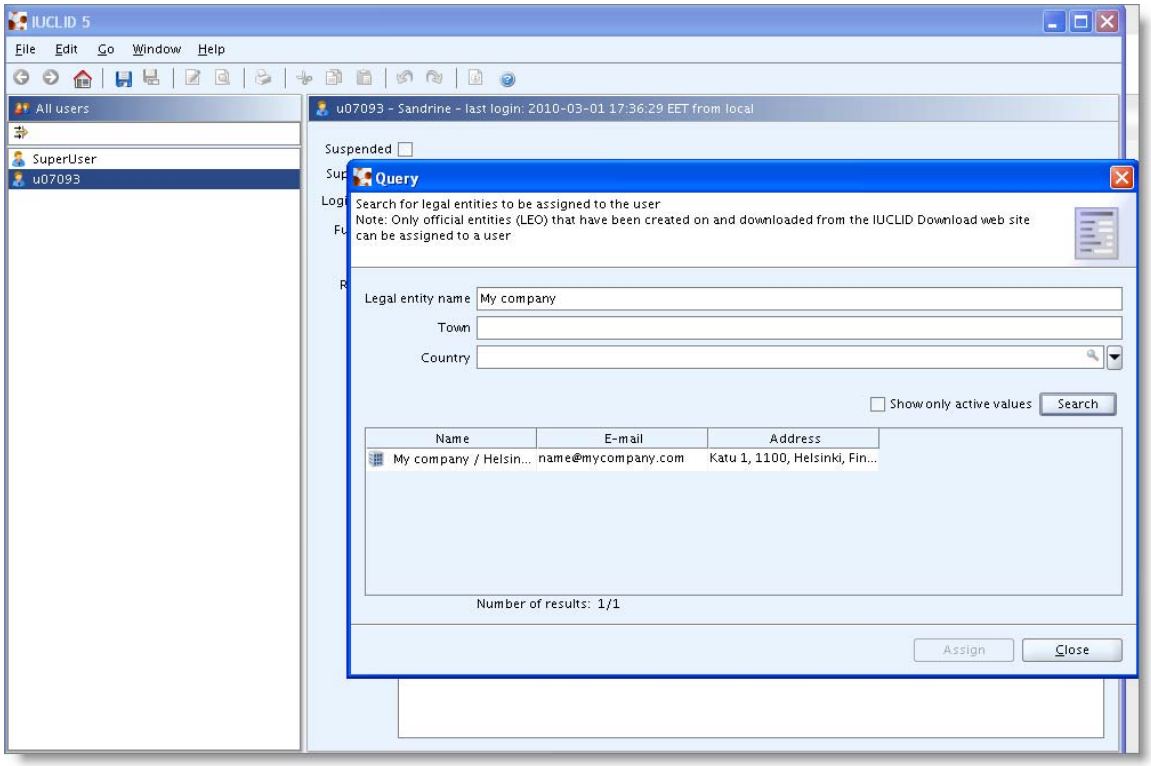
- No ecrã «User management» [Gestão de utilizador], seleccione o utilizador ao qual pretende associar esta nova entidade jurídica oficial (Figura 6).

Figura 6: Ecrã Gestão de utilizador: seleccionar utilizador



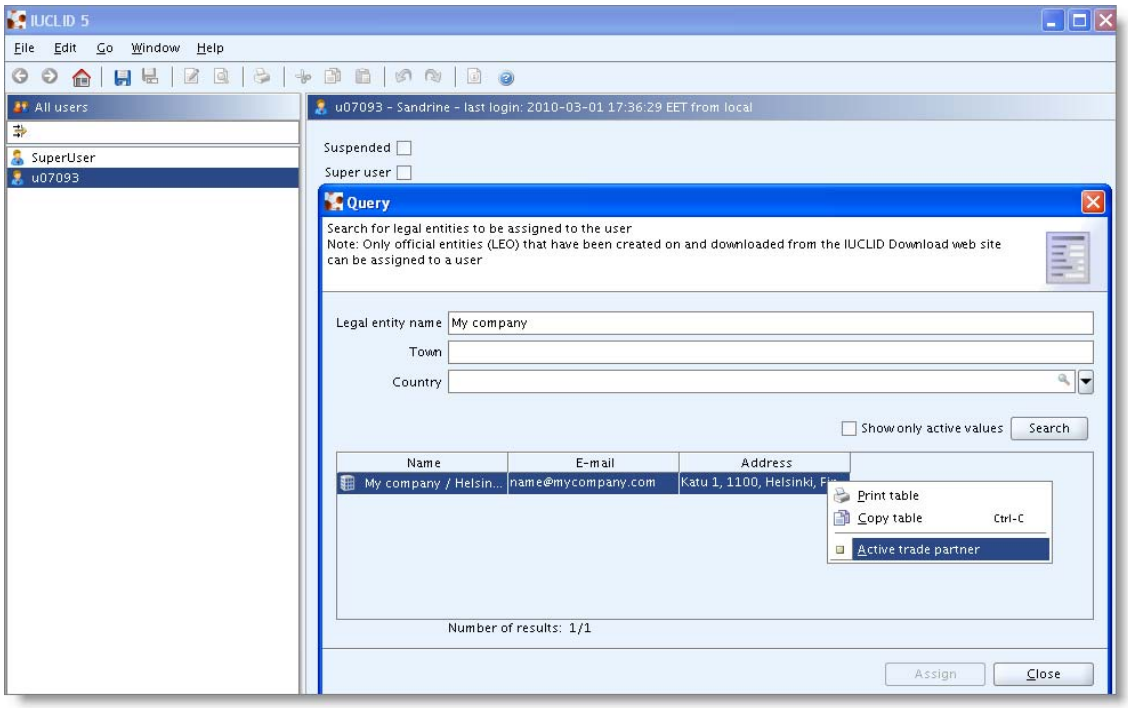
- Aceda a «Assign Legal entities» [Atribuir Entidades jurídicas] e clique no botão . Surgirá uma caixa de diálogo de consulta (Figura 7). Escreva o nome da entidade jurídica oficial que pretende atribuir ao utilizador seleccionado e clique no botão <Search> [Pesquisar]. Certifique-se de que a caixa de verificação «Show only active values» [Mostrar apenas valores activos] está desmarcada, uma vez que as novas entidades jurídicas importadas estão marcadas como inactivas por predefinição.

Figura 7: Ecrã Gestão de utilizador: atribuir o LEO



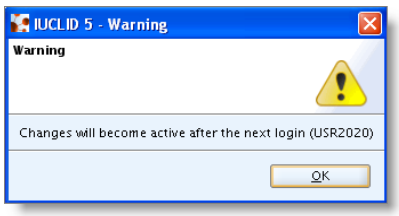
- Clique com o botão direito do rato na entidade jurídica que pretende atribuir. Se a caixa de verificação «Active trade partner» [Parceiro comercial activo] não estiver assinalada, clique em «Active trade partner» para a activar. Em seguida, clique em «Assign» [Atribuir] (Figura 8).

Figura 8: Ecrã Gestão de utilizador: activar um parceiro comercial



- Clique no botão <Save> [Guardar] para guardar as alterações. Esta alteração só ficará activa na próxima vez que iniciar uma sessão, pelo que poderá querer terminar/iniciar a sessão na IUCLID 5 (Figura 9).

Figura 9: Mensagem de aviso após atribuição do LEO



- Na próxima vez que iniciar uma sessão na IUCLID 5 com aquele utilizador, a nova entidade jurídica será atribuída à sua conta de utilizador.
- Se tiver atribuído mais do que uma entidade jurídica oficial ao mesmo utilizador, poderá alternar entre as mesmas, clicando no nome das entidades jurídicas na parte inferior do ecrã principal. As substâncias e dossiês criados serão associados, por predefinição, à entidade seleccionada nesta caixa.

3 TRANSFERÊNCIA DE CONJUNTOS DE DADOS DE SUBSTÂNCIAS PREENCHIDOS POR PREDEFINIÇÃO

Para identificar correctamente a substância que pretende notificar, é importante compreender o conceito de Substância, Conjunto de dados de uma substância e Substância de referência na IUCLID 5.

O dossiê de notificação de uma substância contida em artigos é elaborado para uma substância[3] que esteja incluída na Lista de Substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização.

Na IUCLID 5, as informações relativas a essa substância (como sejam a identidade da substância, a sua composição, etc.) estão especificadas no conjunto de dados de uma substância criado para essa substância.

Pode transferir conjuntos de dados de substâncias[4] da Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização a partir do sítio Web da ECHA, em:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Estes conjuntos de dados contêm os identificadores correctos das substâncias nas secções 1.1 e 1.2, juntamente com informações de classificação relevantes na secção 2.1. Note que, apesar de existirem determinadas informações necessárias nas secções da IUCLID supracitadas, é obrigatório introduzir mais informações (por exemplo, a entidade jurídica na secção 1.1).

Depois de transferir e guardar no seu computador o conjunto de dados da substância que irá notificar, passe para o capítulo 4 do presente manual para obter informações sobre como importar o conjunto de dados para a sua instalação local da IUCLID 5. As informações sobre as outras secções do conjunto de dados, que é necessário preencher para efeitos de notificação de uma substância contida em artigos no âmbito do Regulamento REACH, encontram-se no capítulo 5, que contém também orientações sobre o preenchimento destas secções.

[3] A definição de substância consta do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento REACH
[4] Os conjuntos de dados de substâncias preenchidos por predefinição são fornecidos a título de apoio às empresas que elaboram notificações de substâncias contidas em artigos. A empresa notificante, porém, é a única responsável pela adequabilidade e rigor das informações apresentadas na notificação

4 IMPORTAÇÃO DE UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA PARA A IUCLID 5

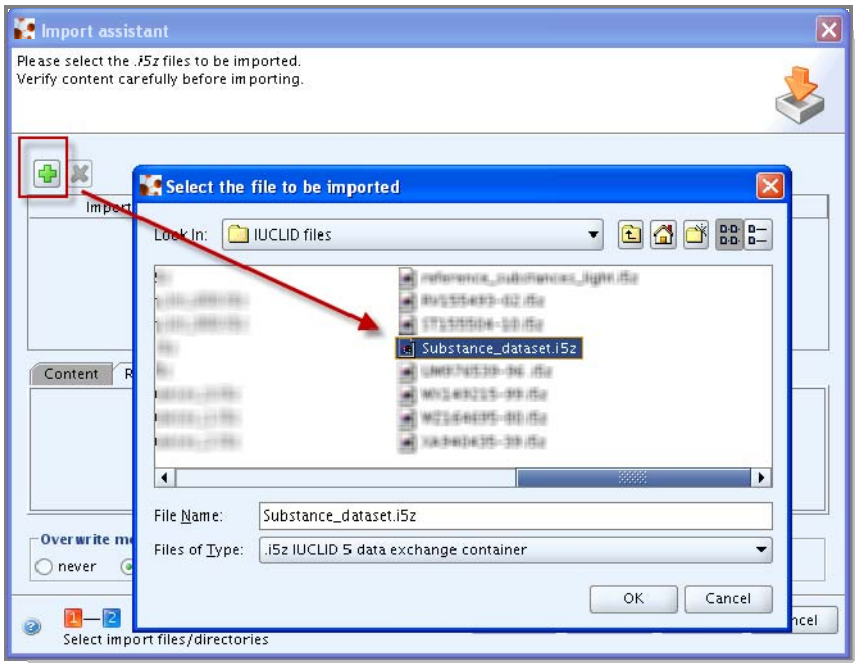
Para criar um dossiê de notificação de uma substância contida em artigos na IUCLID 5, é necessário, em primeiro lugar, importar para a sua instalação local da IUCLID 5 o conjunto de dados de uma substância que transferiu anteriormente. Um conjunto de dados de uma substância é definido com um repositório de dados que serve de base à criação do dossiê a apresentar à Agência.

- No ecrã principal da IUCLID 5 («Task Panel» [Painel de Tarefas]), em «Tools» [Ferramentas] e «administration» [administração], seleccione «Import» [Importar] de «Import» (Figura 10).

Figura 10: Ligação para importar um conjunto de dados de uma substância

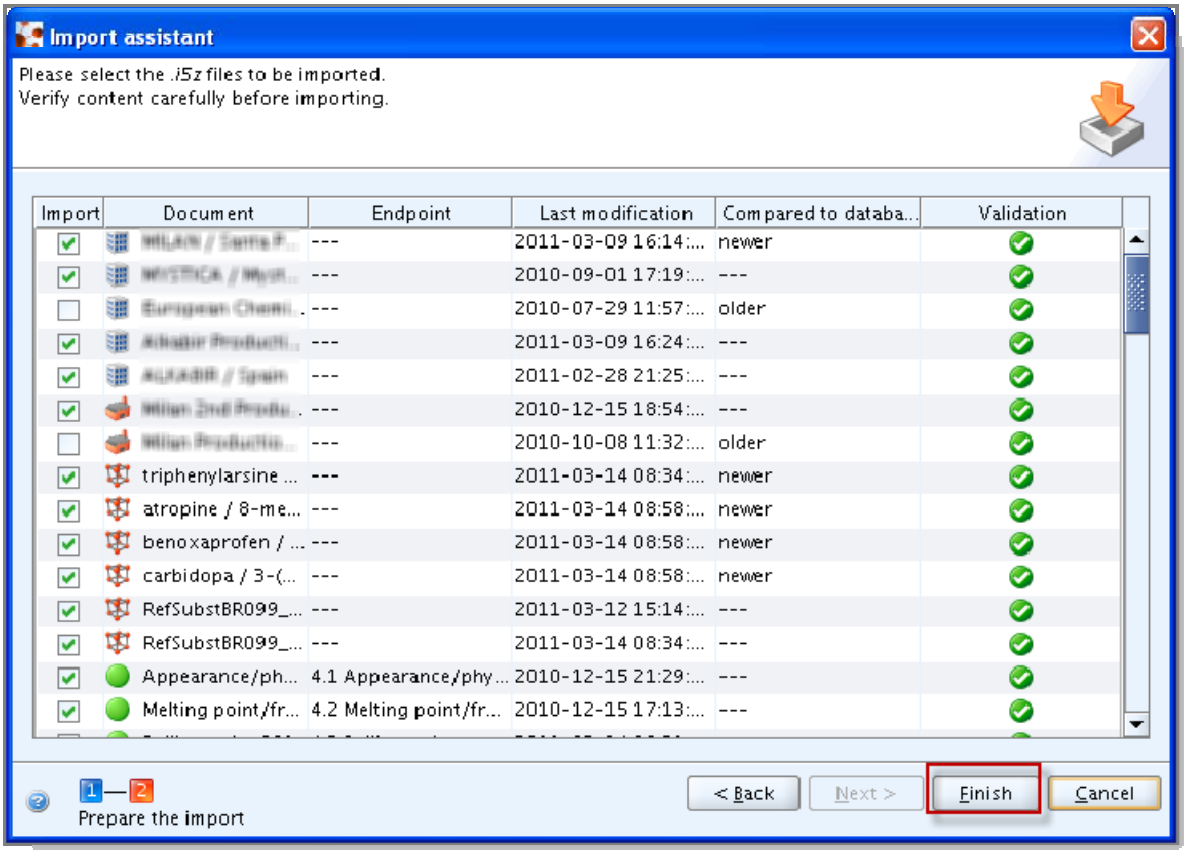
- Seleccione o conjunto de dados de uma substância a partir do seu disco rígido, clicando no pequeno sinal mais de cor verde e navegando para a pasta para a qual o transferiu (Figura 11).

Figura 11: Seleccionar o conjunto de dados de uma substância a importar



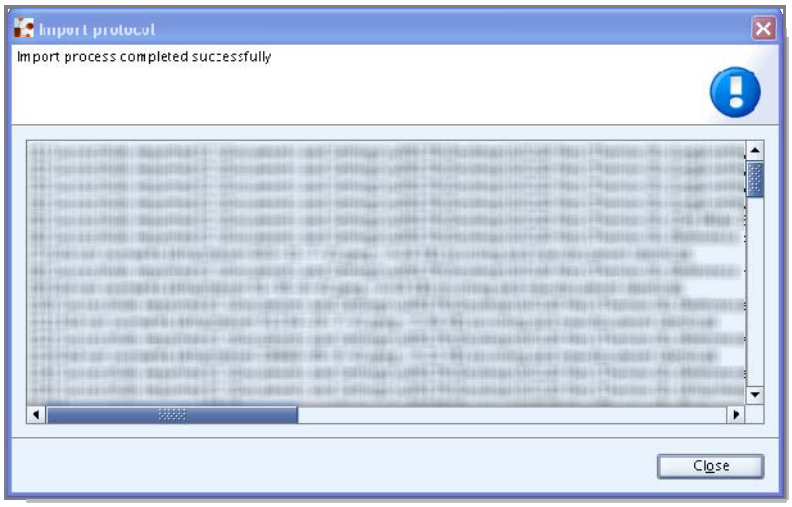
- Clique no botão <Next> [Seguinte]. Aguarde até que a IUCLID 5 termine a análise do conteúdo do conjunto de dados. Uma vez concluída, clique em <Finish> [Concluir] (Figura 12).

Figura 12: Importar o conjunto de dados de uma substância para a IUCLID 5



- Uma vez concluída a importação do conjunto de dados, é apresentado um relatório (Figura 13).

Figura 13: Relatório depois da importação do conjunto de dados de uma substância



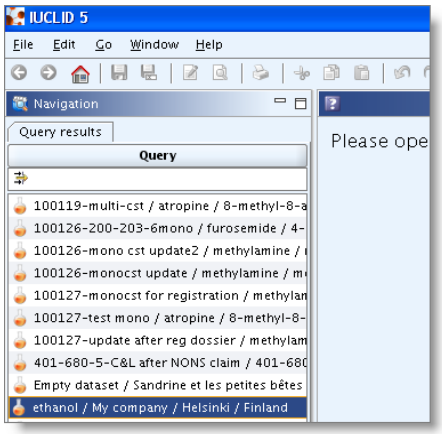
5 SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER

Este capítulo descreve as informações que deve fornecer ao longo das diferentes secções da árvore da IUCLID 5.

Logo que tenha transferido e importado um conjunto de dados preenchido por predefinição para a sua substância, pode introduzir dados sobre a substância neste conjunto de dados.

- Para obter o conjunto de dados de uma substância que já importou, clique em «Update» [Actualizar] no menu «Substance» [Substância] no painel de tarefas principal e faça duplo clique na sua substância para a seleccionar na lista (nota: para obter de forma mais fácil o conjunto de dados da substância, poderá utilizar o sistema de filtragem, escrevendo a totalidade ou parte do nome da substância no campo de consulta, ou utilizar o sistema de consulta clicando no botão <Query> [Consultar]. Para sua informação, cada conjunto de dados de uma substância está identificado com o mesmo nome da substância que consta da Lista de Substâncias Candidatas).

Figura 14: Substância apresentada na consulta

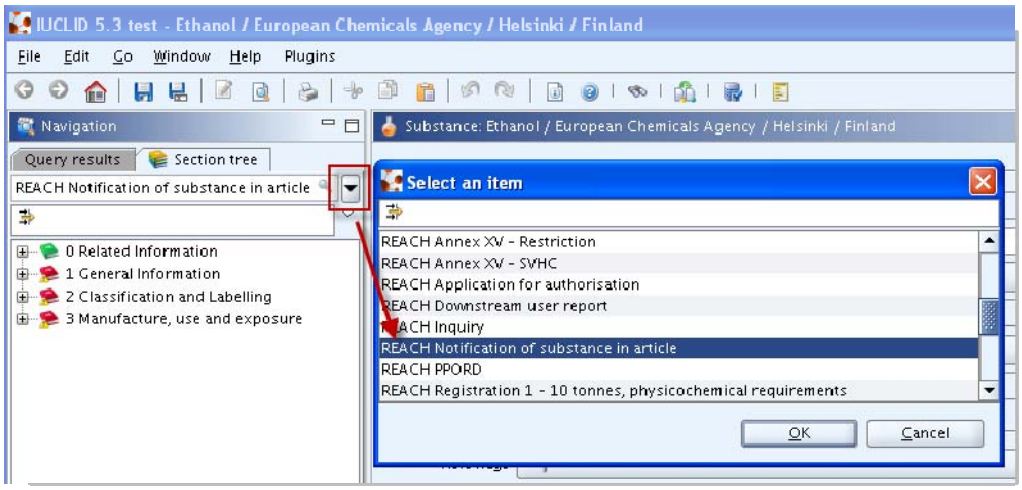

IUCLID 5
File Edit Go Window Help
Navigation
Query results
Query
100119-multi-cst / atropine / 8-methyl-8-a
100126-200-203-6mono / furosemide / 4-
100126-mono cst update2 / methylamine /
100126-monocst update / methylamine / m
100127-monocst for registration / methylan
100127-test mono / atropine / 8-methyl-8-
100127-update after reg dossier / methylam
401-680-5-C&L after NONS claim / 401-680
Empty dataset / Sandrine et les petites bêtes
ethanol / My company / Helsinki / Finland
Please ope

- Uma vez apresentada a substância no painel de introdução de dados, expanda a árvore de secções (clicando no separador «Section tree» [Árvore de secções]) e preencha as secções necessárias. Faça duplo clique em cada secção para a visualizar e clique no botão <Edit item> [Editar item] na parte superior do ecrã para preencher os campos.

5.1 Selector do modo de vista IUCLID 5

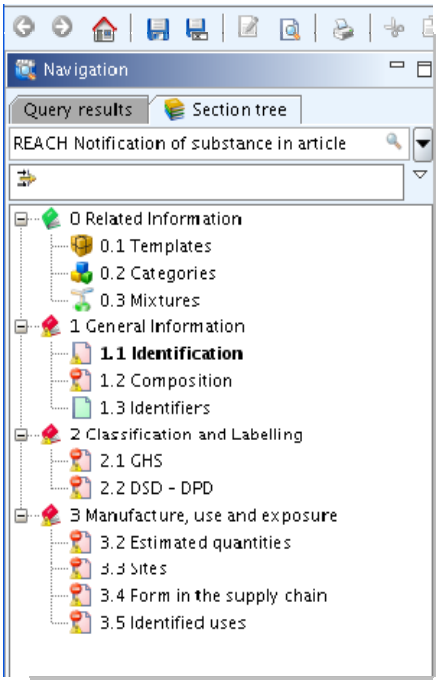
Quando o conjunto de dados da substância for apresentado, pode seleccionar o modo de vista específico «REACH Notification of substance in article» [Notificação de uma substância contida em artigos nos termos do Regulamento REACH], clicando na seta preta indicada na figura seguinte.

Figura 15: Modo de vista IUCLID 5


IUCLID 5.3 test - Ethanol / European Chemicals Agency / Helsinki / Finland
File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results
Section tree
REACH Notification of substance in article
0 Related Information
1 General Information
2 Classification and Labelling
3 Manufacture, use and exposure
Substance: Ethanol / European Chemicals Agency / Helsinki / Finland
Select an item
REACH Annex XV - Restriction
REACH Annex XV - SVHC
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Inquiry
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
OK
Cancel

Depois de seleccionar o modo de vista pretendido na lista pendente, a árvore de secções altera-se de forma a que os símbolos de folha ou de livro que antecedem as secções da IUCLID passa a vermelho nas secções obrigatórias ou a verde nas secções opcionais (Figura 16).

Figura 16: Secções da IUCLID 5 a preencher



Tenha em atenção que este selector do modo de vista é apenas uma ferramenta que ajuda a determinar quais as secções a preencher. No entanto, o presente manual prevalece sobre este selector do modo de vista no que respeita às informações exigidas nos termos do Regulamento REACH.

5.2 Informações a incluir obrigatoriamente num dossiê de notificação de uma substância contida em artigos

As informações a incluir na notificação estão descritas no Regulamento REACH (artigo 7.º, n.º 4).

As informações obrigatórias incluem os seguintes elementos (a secção correspondente da IUCLID 5 é indicada entre parênteses):

- identidade do notificante (isto é, o produtor ou importador dos artigos), ou seja, nome e informações de contacto (conta do REACH-IT e secção 1.1 da IUCLID 5);
- identidade do notificante e sua função na cadeia de abastecimento (secção 1.1 da IUCLID 5);
- identificação da substância, isto é, denominação da substância, número CE, número CAS, tipo de substância e composição da substância (secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5): estas informações são fornecidas no conjunto de dados de uma substância preenchido por predefinição;
- o número de registo da substância que suscita elevada preocupação (SVHC), caso exista (secção 1.3 da IUCLID 5);
- classificação da substância que suscita elevada preocupação (SVHC) em conformidade com os critérios enunciados no Regulamento CRE (secção 2.1 da IUCLID 5):estas informações são fornecidas no conjunto de dados de uma substância preenchido por predefinição;
- a gama de tonelagem da substância contida no(s) artigo(s), isto é, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1000 toneladas ou ≥1000 toneladas (secção 3.2 da IUCLID 5);
- a instalação de produção do notificante, a preencher apenas pelos produtores dos artigos, não pelos importadores dos artigos (secção 3.3 da IUCLID 5);
- uma breve descrição da(s) utilização(ões) da(s) substância(s) contida(s) no artigo (função técnica) (secção 3.5 da IUCLID 5) e das utilizações do(s) artigo(s) (secções 3.4 e 3.5 da IUCLID 5).

A lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) candidatas a autorização, disponível no sítio Web da ECHA, inclui conjuntos de dados de substâncias com algumas secções do ficheiro da IUCLID 5 já preenchidas (identidade da substância, composição e informações sobre a classificação). Pode aceder à lista de substâncias candidatas através da seguinte ligação:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

As secções seguintes descrevem de forma pormenorizada como pode preencher, na IUCLID 5, a notificação de uma substância contida em artigos de forma a cumprir as suas obrigações ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

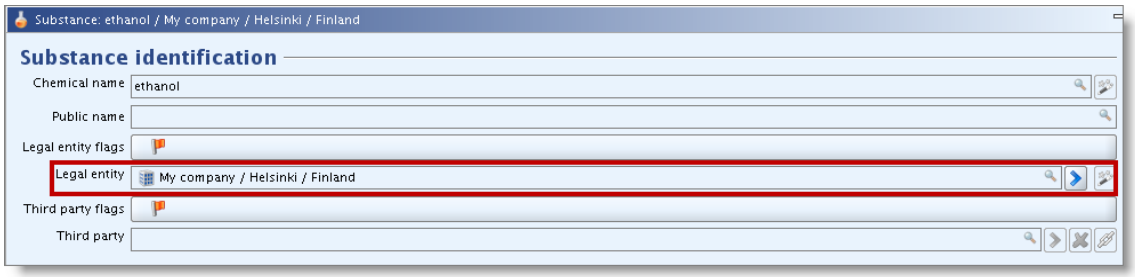
5.3 Informações a indicar na secção «1.1 – Identification» [Identificação] da IUCLID 5

Utilize esta secção para especificar algumas das informações exigidas pelo artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento REACH sobre a identificação da substância e identidade do notificante.

5.3.1 Identidade do notificante

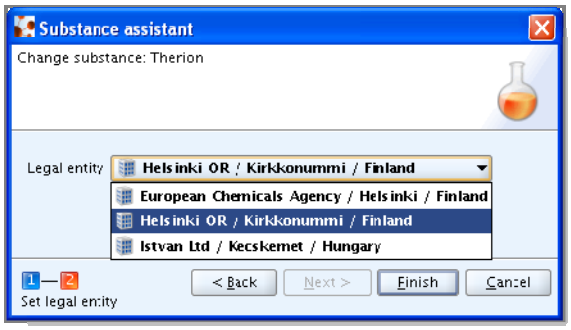
- Embora a entidade jurídica esteja disponível no REACH-IT como parte do processo de registo, é igualmente necessário indicar uma entidade jurídica no dossiê da IUCLID 5 para ficar conforme com o formato XML. Estas informações devem ser apresentadas no bloco «Substance identification» [Identificação da substância] (Figura 17)

Figura 17: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1



- Para alterar a Entidade jurídica previamente atribuída do conjunto de dados de uma substância, mude a IUCLID 5 para «edit mode» [modo editar], clicando no botão .
- Clicando no botão na extremidade direita da linha «Legal entity» [Entidade jurídica], abrirá o assistente de mudança ou definição do «Substance assistant» [Assistente da substância], onde pode seleccionar, a partir de uma lista de opções, a entidade jurídica a atribuir a este conjunto de dados (Figura 18).

Figura 18: Atribuição de uma entidade jurídica ao conjunto de dados de uma substância



Nota: Se a entidade jurídica a associar ao conjunto de dados da substância não estiver disponível na lista de opções, deve ser atribuída uma nova entidade jurídica ao utilizador. Para o efeito, consulte as instruções das secções supra «Legal Entities» [Entidades

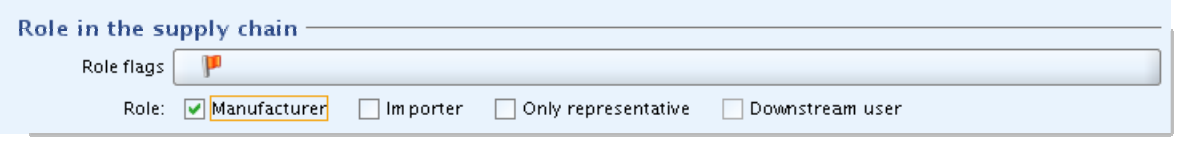
jurídicas] e «Assigning a Legal Entity to a IUCLID user» [Atribuição de uma Entidade Jurídica a um utilizador da IUCLID].

⚠ NÃO é possível nomear um terceiro como representante para efeitos de notificação de substâncias contidas em artigos.

5.3.2 Função na cadeia de abastecimento

- Marque a caixa fabricante[5] (de artigos) ou importador (de artigos), de acordo com a função que desempenha na cadeia de abastecimento. Se for fabricante e importador de artigos que contêm a mesma substância que suscita elevada preocupação (SVHC), marque ambas as caixas.

Figura 19: Função na cadeia de abastecimento



5.3.3 Identificação da substância

Tenha em atenção que as informações sobre a identificação de uma substância foram já preenchidas por predefinição no conjunto de dados da substância que transferiu. As informações fornecidas são suficientes para identificar a substância, pelo que não é necessário indicar mais informações. Se concordar com as informações preenchidas por predefinição, recomendamos que ignore a secção seguinte.

As seguintes informações foram preenchidas automaticamente:

- O campo «Reference substance» [Substância de referência] está preenchido com a denominação da substância de referência e o número CE/nome CE e/ou o número CAS/nome CAS e/ou o nome IUPAC
- O campo «type of substance» [tipo de substância] está já preenchido (monoconstituinte, multiconstituinte ou UVCB).

Além destes requisitos mínimos, tem a possibilidade de fornecer também todas as informações especificadas nas secções 2.1 a 2.3.4 do Anexo VI do Regulamento REACH, conforme previsto no artigo 7.º, n.º 4, alínea c, do Regulamento REACH.

Qualquer actualização de uma notificação de apresentação aceite (ou seja, uma notificação à qual tenha sido atribuído um número de referência) deve sempre especificar um número CE na secção «Reference substance» [Substância de

[5] O termo «fabricante» é aqui utilizado no contexto específico das notificações de substâncias contidas em artigos como sinónimo de «produtor dos artigos». De notar que o artigo 3.º, n.º 9, do Regulamento REACH define fabricante como «qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade».

referência] da IUCLID 5, secção 1.1.

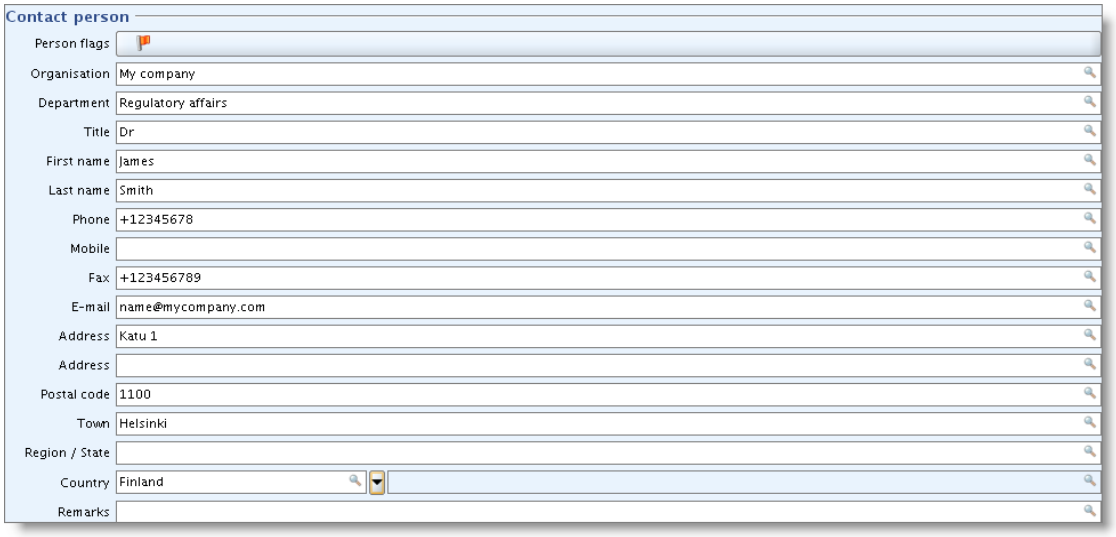
Utilize o número CE ou o número CE provisório atribuído à anterior notificação de apresentação aceite para esta substância.

5.3.4 Pessoa de contacto

Pode também indicar as informações da pessoa de contacto para essa substância específica (Figura 20). Preencha o maior número de campos possível.

Se deixar estes campos vazios, o REACH-IT utilizará, por predefinição, as informações de contacto especificadas na sua conta do REACH-IT.

Figura 20: Campos de informações de contacto



5.4 Informações a apresentar na secção «1.2 – Composition» [Composição] da IUCLID 5

Tenha em atenção que as informações sobre a composição da substância foram já preenchidas de forma automática no conjunto de dados da substância que transferiu. As informações fornecidas sobre a composição da substância são suficientes, pelo que não é necessário indicar mais informações. Se concordar com as informações preenchidas por predefinição, recomendamos que ignore a secção seguinte. No entanto, se tiver informações mais pormenorizadas que gostaria de fornecer, siga as instruções seguintes.

Foram previamente preenchidas as seguintes informações:

- «Name» [Nome] e «Composition ID» [Identificação da composição].

- O campo «Degree of purity» [Grau de pureza] foi preenchido automaticamente por ter correspondência ≤ 100 %.
- Para as substâncias monoconstituintes, o campo «Constituents» [Constituintes] contém as informações preenchidas em «Reference substance» [Substância de referência] na secção 1.1 «Identification» [Identificação].
- O campo «Typical concentration» [Concentração típica] foi preenchido automaticamente por ter correspondência ≤ 100%.
- Para as substâncias multiconstituintes, o campo «Constituents» [Constituintes] contém informações de identificação dos vários constituintes.
- O campo «Concentration range» [Intervalo de concentração] foi preenchido automaticamente por ter correspondência > 10% e < 80 %.

Utilize esta secção para especificar algumas das informações exigidas nos termos do artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento REACH relativas à identidade da substância a notificar.

Indique, no mínimo, uma composição.

- Faça duplo clique em «section 1.2 (Composition)» [secção 1.2 (Composição)] e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 21).
- Clique no botão <Add> [Adicionar] .
- Introduza a denominação e uma breve descrição da sua substância.

Figura 21: Denominação e tipo de substância

- Preencha a secção «Degree of purity» [Grau de pureza] (Figura 23). O grau de pureza a especificar deve corresponder à concentração dos principais constituintes da substância. A lista pendente permite escolher símbolos ou unidades numa lista de opções e as caixas permitem escrever números. Nesta parte, pode indicar o intervalo de pureza normal da substância. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 95 % e 98 % (m/m) deverá ser indicada conforme mostrado a seguir. É necessário especificar a unidade para preencher esta secção.

Grau de pureza: preencha, no mínimo, uma das caixas e seleccione a unidade.

Figura 22: Grau de pureza

- Abra o bloco repetível do constituinte (clicando no botão <Add> [Adicionar]).

Indique, pelo menos, um constituinte para cada composição.

- Atribua uma «Reference substance» [Substância de referência] ao constituinte que acabou de criar, clicando no botão . Procure a substância de referência adequada e adicione-a, seleccionando-a e clicando em <Assign> [Atribuir]. Crie a substância de referência de que necessita, se não tiver sido criada anteriormente.

No caso de a substância notificada ser uma substância monoconstituinte, deve ser especificada a mesma substância de referência nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5.

Se a substância notificada for uma substância multiconstituinte ou uma substância UVCB, todos os constituintes do bloco de composição devem representar identidades de substância distintas.

Isto significa que o caso seguinte será considerado inválido:

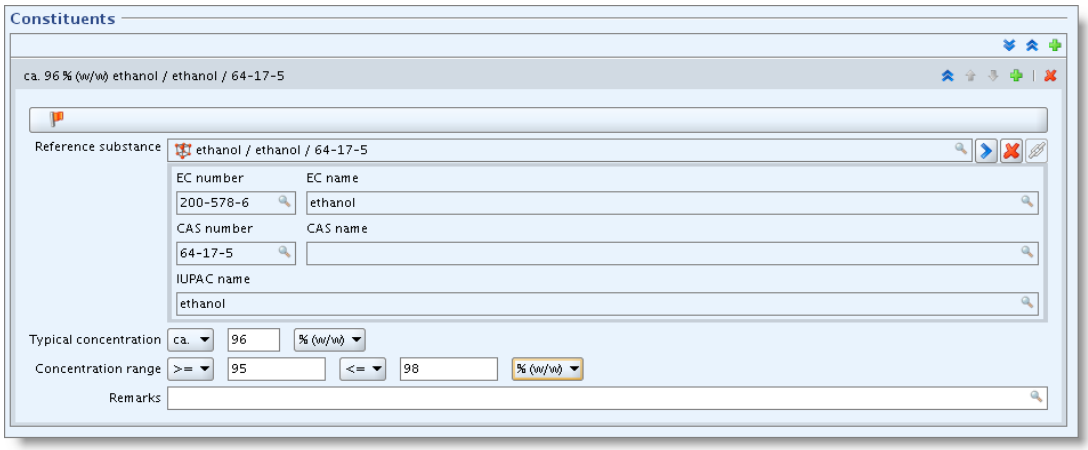
– o constituinte 1 identifica «formaldeído» como nome IUPAC;

– o constituinte 2 identifica «200-001-8» como número CE (o número CE para formaldeído).

No caso de uma substância multiconstituinte, a substância de referência atribuída na secção 1.1 não pode ser nenhuma das substâncias de referência especificadas para cada um dos constituintes na secção 1.2.

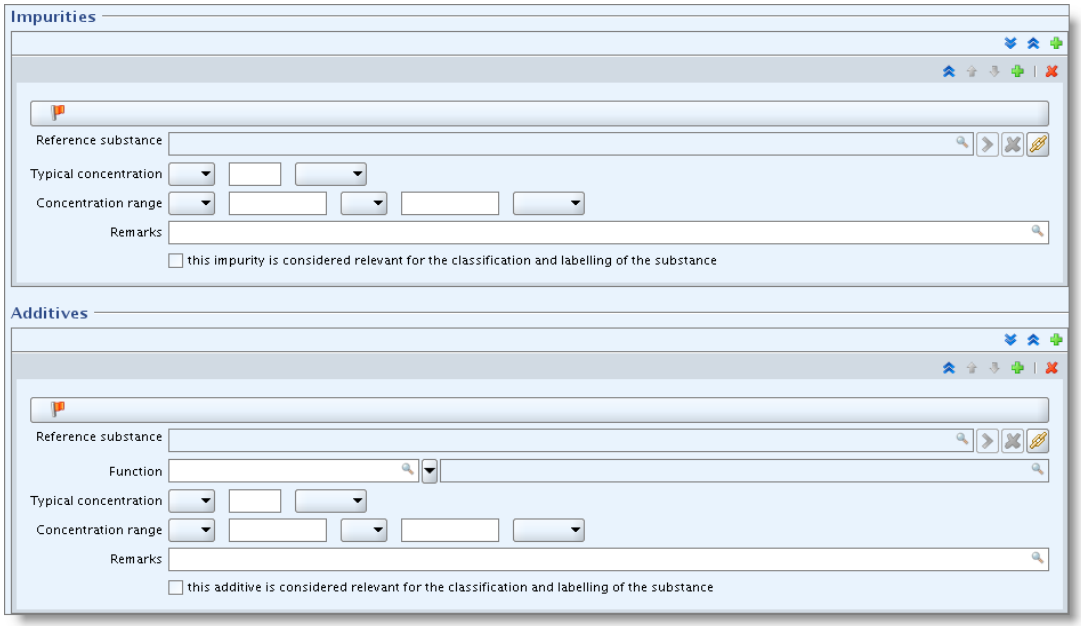
- Indique a «Typical concentration» [Concentração típica] ou o «Concentration range» [Intervalo de concentração] para cada constituinte, conforme indicado a seguir.

Figura 23: Concentração típica para cada constituinte



- Se necessitar de especificar mais de um constituinte, clique no botão <Add> [Adicionar] na secção pertinente, para que sejam apresentadas mais caixas.
- Siga o mesmo procedimento para preencher os campos relativos a impurezas e aditivos (Figura 24).

Figura 24: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos



- Para cada impureza ou aditivo, indique se afecta a classificação da substância, assinalando a respectiva caixa. (Figura 25 e Figura 26)

Figura 25: Indicar se uma impureza é relevante para a classificação e rotulagem da substância

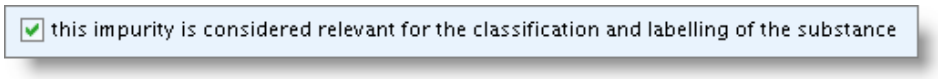
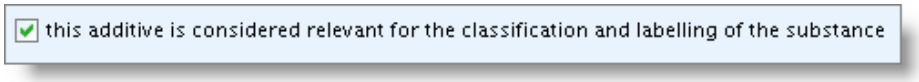


Figura 26: Indicar se um aditivo é relevante para a classificação e rotulagem da substância



É possível especificar mais do que uma composição para uma substância e associá-la à informação de uma classificação e rotulagem específica na secção 2.1.

Clique no botão <Add> [Adicionar] da secção pertinente, para que sejam apresentadas mais caixas (Figura 27).

Figura 27: Adicionar outra composição

5.5 Informações a apresentar na secção «1.3 – Identifiers» [Identificadores] da IUCLID 5 (se aplicável)

Nesta secção, deve adicionar o(s) número(s) de registo da substância incorporada no artigo, se esse número estiver disponível.

- Abra a secção 1.3 da IUCLID 5 «Substance dataset» [Conjunto de dados de uma substância], fazendo duplo clique em «1.3 Identifiers» [1.3 Identificadores] na vista de árvore para abrir a secção 1.3 do conjunto de dados da substância na IUCLID 5 e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 28).
- Em «Regulatory programme identifiers» [identificadores de programas de regulamentação], seleccione «Add» [Adicionar] para editar a lista de identificadores. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação].
- Na caixa «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação], preencha os campos do seguinte modo:
    - seleccione «other» [outros] como programa de regulamentação;
    - especifique o número no campo «ID»;
    - o número de registo tem o seguinte formato: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

Os importadores de artigos podem não ter acesso a um número de registo das substâncias contidas no artigo. Os produtores de artigos que incorporem a substância incluída na lista de substâncias candidatas no próprio artigo, devem normalmente ter acesso ao número de registo através da Ficha de Dados de Segurança (FDS) da

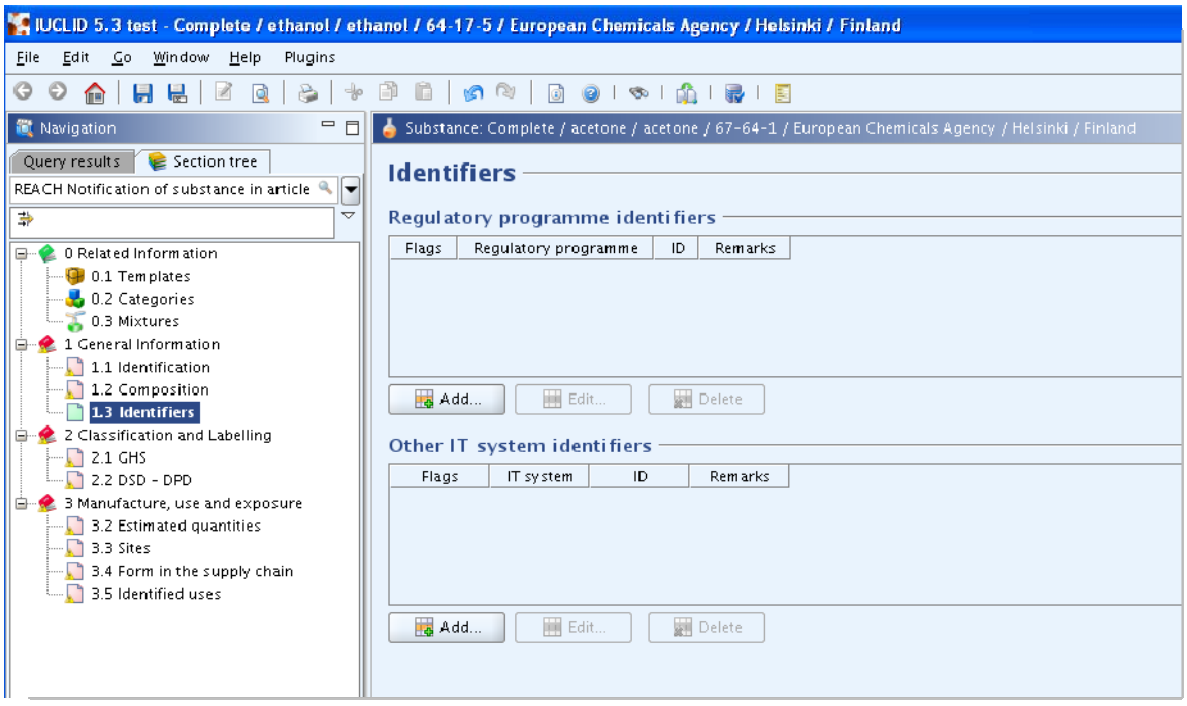
substância. No entanto, nesse caso, o produtor do artigo deve verificar se a sua utilização está abrangida pelo registo, em cujo caso está isento da obrigação de notificação.

Para proceder a actualizações de notificações:

Nesta secção, deve adicionar o número de referência (número de notificação) já atribuído à sua substância, caso pretenda apresentar uma actualização da notificação de uma substância contida em artigos. Deve considerar a actualização da sua notificação, se as informações apresentadas na mesma tiverem sofrido alguma alteração. Os motivos para a actualização podem ser uma alteração da gama de tonelagem, das características do artigo produzido/importado (descrição, utilização(ões)), etc. Em todas estas circunstâncias, recomendamos vivamente que proceda a uma actualização da sua notificação. Manter a sua notificação actualizada ajudará a documentar a sua conformidade com o Regulamento REACH perante as autoridades nacionais de controlo do cumprimento.

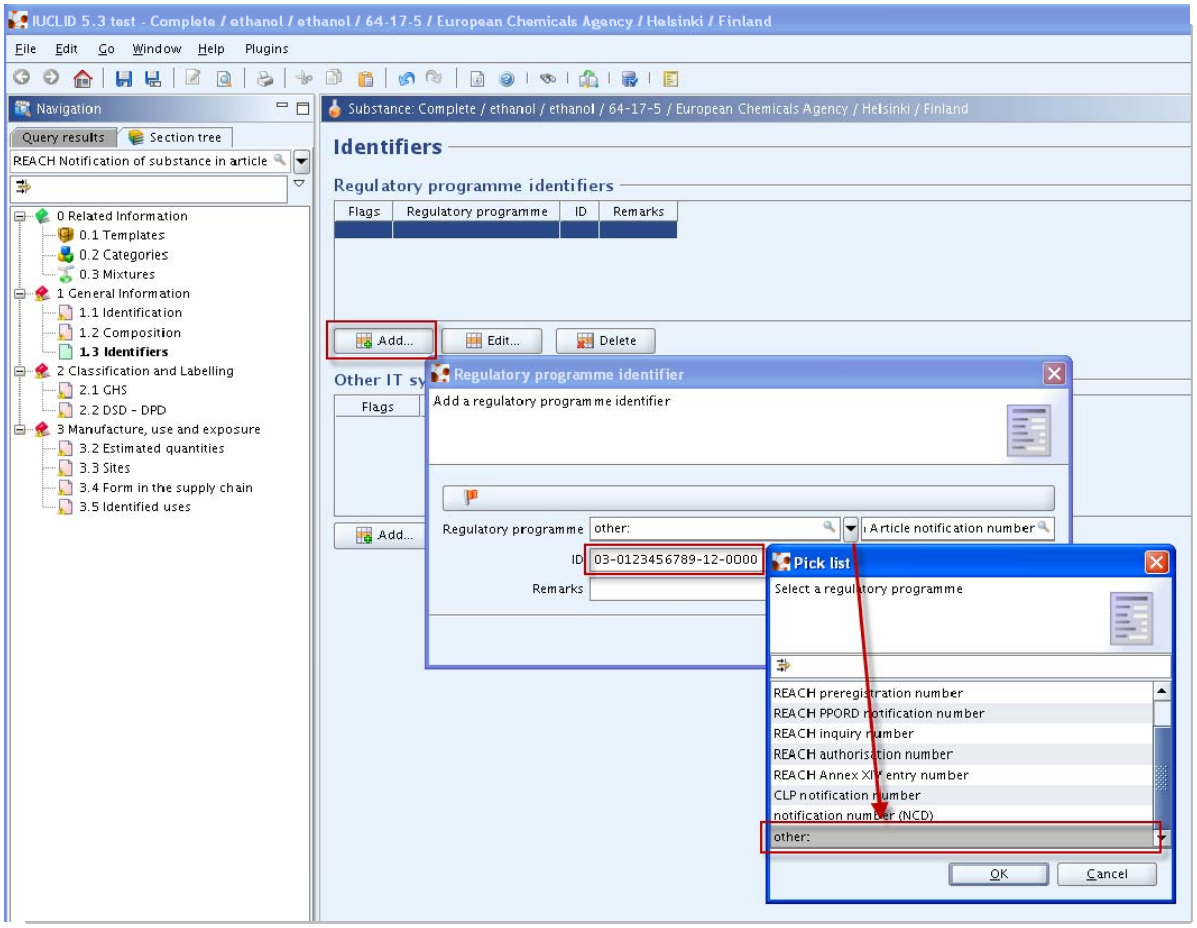
- Faça duplo clique em «1.3 Identifiers» [1.3 Identificadores] na vista de árvore para abrir a secção 1.3 do conjunto de dados da substância na IUCLID 5 e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 28).

Figura 28: Abrir a secção 1.3 da IUCLID 5



- Em «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programas de regulamentação], seleccione «Add» [Adicionar] para editar a lista de identificadores. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação] (Figura 29).

Figura 29: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação]



- Para visualizar os identificadores de regulamentação numa lista, clique no botão <black arrow> [seta preta] na janela «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação].
- Na caixa «Regulatory programme identifier» [Identificador de programas de regulamentação], preencha os campos do seguinte modo:
  - seleccione «other» [outros] como programa de regulamentação;
  - especifique o número no campo «ID»;
  - o número de notificação tem o seguinte formato: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

5.6 Informações a apresentar na secção «2.1 - C&L» [Classificação e Rotulagem] da IUCLID 5

Tenha em atenção que as informações relativas à classificação e rotulagem encontram-se nos conjuntos de dados de uma substância preenchidos automaticamente e disponíveis para transferência no sítio Web da ECHA:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

As informações sobre como preencher a Secção 2.1 encontram-se no Manual de Apresentação de Dados, Parte 12 – Como elaborar e apresentar uma notificação de classificação e rotulagem através da IUCLID, capítulo 5.7. Este manual encontra-se disponível em:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/data_submission_manual_12_c&l_pt.pdf

As informações de apoio podem ser consultadas na coluna «supporting documentation» [documentação de apoio] na página Web da lista de substâncias candidatas:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

As informações de classificação e rotulagem foram extraídas do Anexo VI ao Regulamento CRE:

http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp

5.7 Informações a apresentar na secção «3.2 – Estimated quantities» [Quantidades estimadas] da IUCLID 5

Nesta secção, deverá incluir informações sobre a tonelagem da(s) substância(s) que suscita(m) elevada preocupação SVHC) presente(s) no artigo.

- Deverá indicar as seguintes informações:
    - Ano: o ano civil relativamente ao qual foi feito o cálculo da tonelagem.

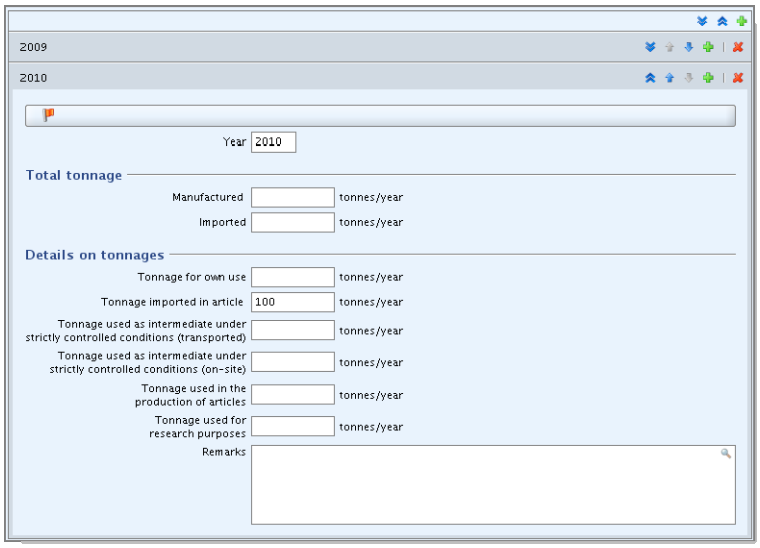
Relativamente aos artigos que tenham sido produzidos/importados durante, pelo menos, três anos consecutivos, as informações sobre a tonelagem devem corresponder à tonelagem média produzida/importada durante estes três anos completos (ou à média de dois anos completos se o artigo tiver sido produzido/importado durante dois anos completos). Caso contrário, a tonelagem será calculada somente com base no ano civil transacto e não será determinada a média.

Exemplos:

Para as substâncias introduzidas na lista de substâncias candidatas antes de 1 de Dezembro de 2010, no caso dos produtores/importadores que tenham de apresentar uma notificação até 1 de Junho de 2011, o ano civil a especificar na notificação é 2010 (quer corresponda a uma média anual quer corresponda apenas ao último ano civil).

No caso de a produção/importação do artigo ter início no ano corrente e se prever que o produtor/importador do artigo venha a ser abrangido pela obrigação de notificação (o limite de 1 t foi ou será ultrapassado), será aconselhável apresentar a notificação logo que seja atingido o limite de 1 t. Nesse caso, indique a gama de tonelagem prevista para todo o ano.

Figura 30: Apresentação de informações relativas à tonelagem na secção 3.2



- Se for um importador de artigos, indique a tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas, contida nos artigos importados, em «Tonnage imported in article» [Tonelagem importada contida no artigo].
- Se for um produtor de artigos, indique a tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas, contida nos artigos produzidos, em «Tonnage used in the production of articles» [Tonelagem utilizada na produção dos artigos].

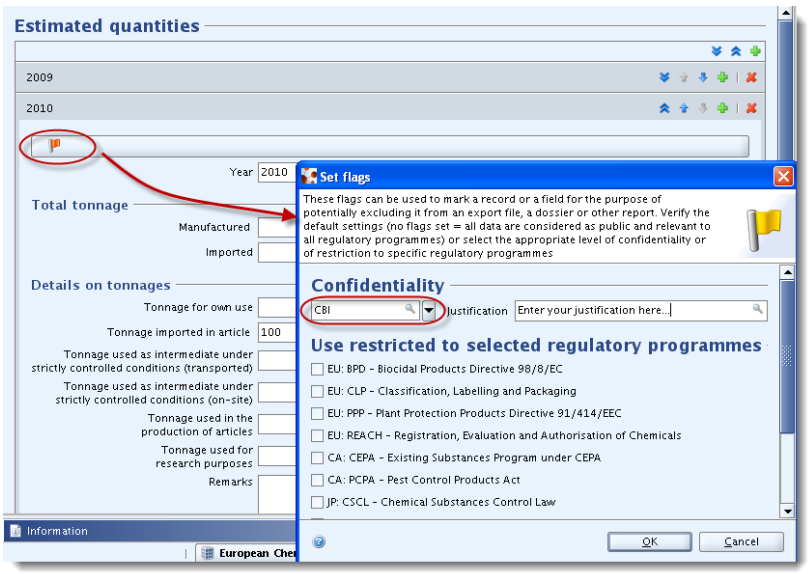
Pode calcular e indicar (para ambos os casos acima mencionados) a tonelagem total da substância que suscita elevada preocupação (SVHC) contida no artigo. O Guia de Orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos, ponto 4.5 «Determinação da quantidade total de uma substância que suscita elevada preocupação, incluída na lista de substâncias candidatas, contida em diferentes artigos» fornece algumas recomendações sobre a forma de efectuar os cálculos.
Para satisfazer o grau mínimo de precisão, indique as gamas de tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas, presente nos artigos produzidos ou importados, do seguinte modo:

Gama de tonelagem	A introduzir na IUCLID
1 - 10	1
10 - 100	10
100 - 1000	100
1000 +	1000

Em vez de indicar as gamas de tonelagem, pode indicar a tonelagem exacta da substância SVHC presente nos seus artigos.

Poderá indicar que a sua informação sobre a gama de tonelagem (ou a tonelagem exacta) fornecida nesta secção é confidencial. Nesse caso, deverá apresentar uma justificação. Para assinalar que as informações apresentadas numa determinada secção da IUCLID 5 são confidenciais, clique na bandeira vermelha da secção da IUCLID 5 correspondente. Em seguida, deverá seleccionar um dos motivos que justificam a confidencialidade («CBI», «IP» ou «no PA») [ICC, PI ou não DP] e introduzir a justificação no campo adjacente (Figura 31).

Figura 31: Indicação de informação confidencial


Estimated quantities
2009
2010
Year 2010
Total tonnage
Manufactured
Imported
Details on tonnages
Tonnage for own use
Tonnage imported in article 100
Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)
Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)
Tonnage used in the production of articles
Tonnage used for research purposes
Remarks
Information
Set flags
These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags set = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes
Confidentiality
CBI
Justification
Enter your justification here...
Use restricted to selected regulatory programmes
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OK
Cancel

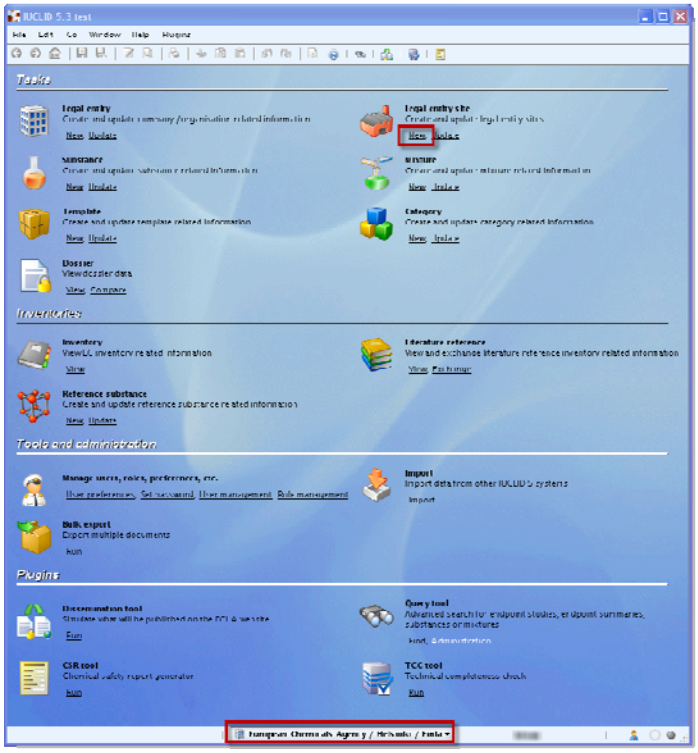
5.8 Informações a apresentar na secção «3.3 – Sites» [Instalações] da IUCLID 5

Apenas os produtores de artigos que fabricam os seus artigos no Espaço Económico Europeu (EEE) terão de indicar informações relativas às suas instalações de produção. Os importadores de artigos não precisam de preencher este campo.

Para incluir uma instalação de produção no conjunto de dados, crie em primeiro lugar uma instalação, utilizando a mesma entidade jurídica que utilizou para criar o conjunto de dados.

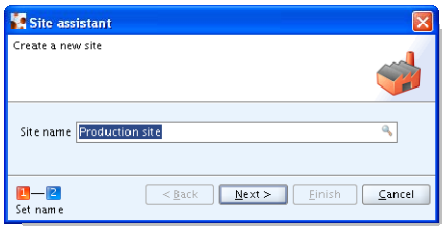
- Comece por seleccionar a entidade jurídica correcta na parte inferior do ecrã principal da IUCLID e clique em «Legal entity site» / «New» [Instalação da entidade jurídica / Nova] (Figura 32).

Figura 32: Selecção da entidade jurídica correcta e criação de uma nova instalação de produção



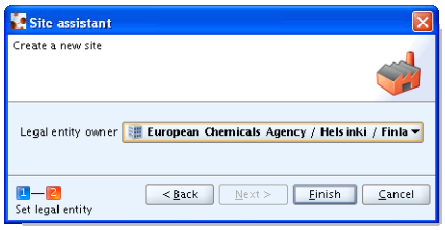
- Introduza o nome da instalação no campo «Site name» [Nome da instalação] (Figura 33).

Figura 33: Nova instalação – Nome



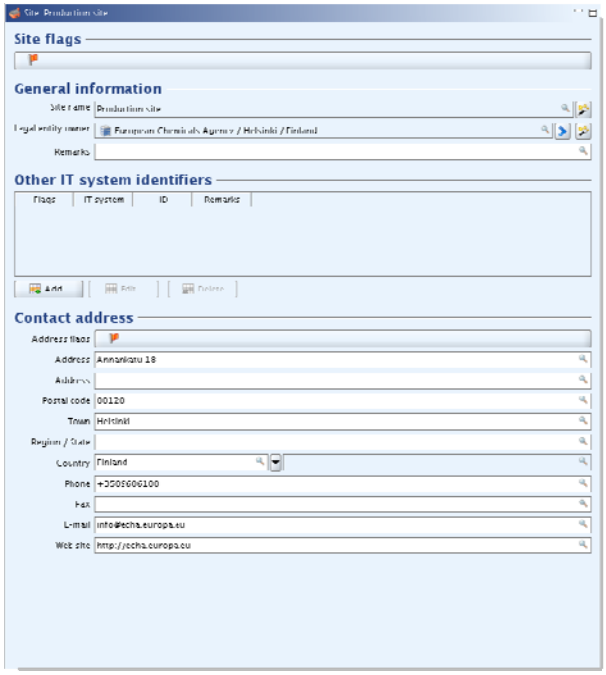
- Seleccione a entidade jurídica a associar a esta instalação a partir da lista pendente (Figura 34).

Figura 34: Nova instalação – Selecção da entidade jurídica



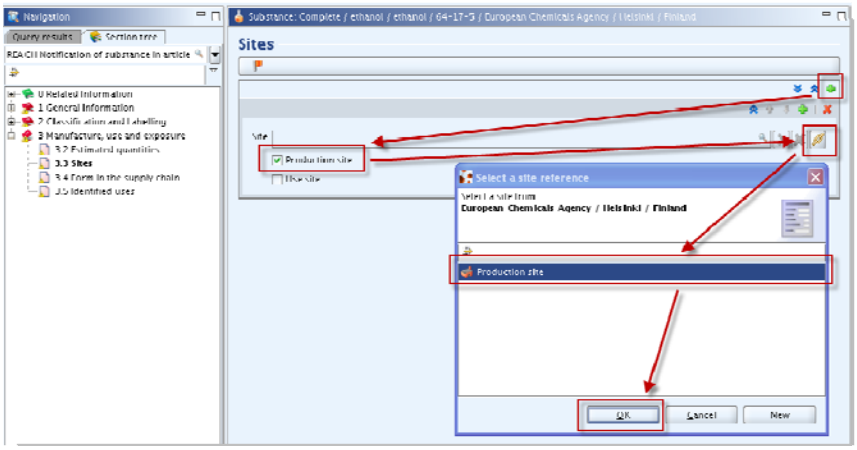
- Preencha o maior número de campos possível sobre a instalação recém-criada, tendo em atenção que as informações mínimas obrigatórias são a cidade e o país (Figura 35).

Figura 35: Instalação



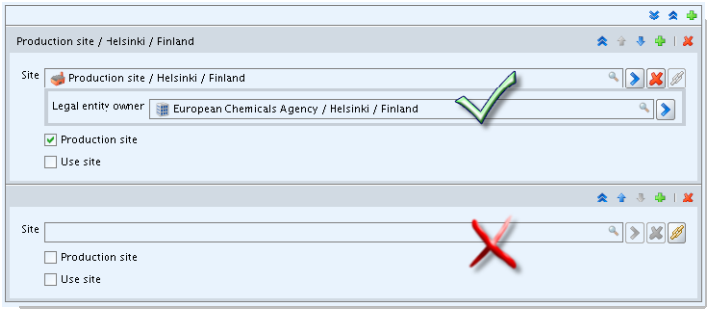
- Volte ao seu conjunto de dados e seleccione a secção 3.3 «Sites» [Instalações]. Clique no pequeno sinal mais de cor verde para adicionar uma nova instalação ao conjunto de dados. Verifique se a caixa de selecção «Production site» [Instalação de produção] ficou marcada e clique na pequena corrente dourada para associar este bloco a uma instalação. Seleccione a instalação da lista e clique em «OK» (Figura 36).

Figura 36: Criação de uma Instalação no conjunto de dados



Todas as instalações criadas ao clicar no botão com cruz verde devem ter uma instalação associada (Figura 37).

Figura 37: Blocos associados e não associados a uma instalação



5.9 Informações a apresentar na secção «3.4 – Form in the supply chain» [Forma na cadeia de abastecimento] da IUCLID 5

Nesta secção, deve apresentar uma breve descrição do(s) artigo(s) e sua(s) utilização(ões). É igualmente necessário introduzir informações sobre a(s) utilização(ões) do(s) artigo(s) na secção 3.5. Por esse motivo, é aconselhável preencher estas duas secções em paralelo e verificar se existe coerência entre as mesmas. Em especial, os nomes atribuídos à(s) utilização(ões) do(s) artigo(s), descritos tanto na secção 3.4 como na 3.5, devem ser idênticos.

As informações apresentadas na secção 3.4 consistem numa descrição do artigo e do modo como é manuseado, enquanto a secção 3.5 fornece uma descrição das utilizações, libertação de substâncias e riscos de exposição.

- Assinale a caixa «Substance in article» [Substância contida no artigo] (Figura 38).

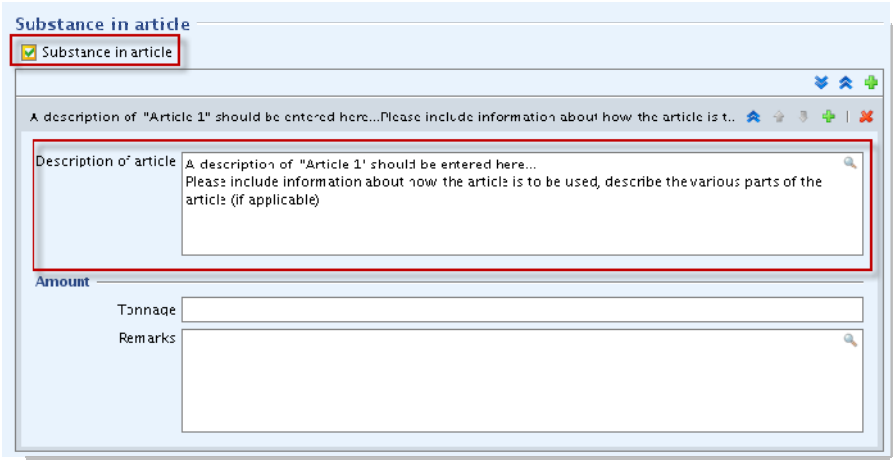
- Descrição do artigo: Neste campo, deve fornecer uma breve descrição do artigo e sua(s) utilização(ões) em texto livre. Seja o mais específico possível. Pode também indicar se o artigo pertence a uma categoria específica. Para atribuir o seu artigo a uma categoria de artigo específica (por exemplo, AC 8 artigos de papel: papel de parede; AC 10 artigos de borracha: calçado, etc.), pode utilizar os exemplos apresentados no capítulo 5.10, se aplicáveis.
- Para cada utilização identificada (constante da lista da secção 3.5 da IUCLID), deve fornecer uma breve descrição da utilização na secção 3.4.

A descrição da utilização pode incluir as seguintes informações:

- a utilização prevista do artigo. Por exemplo, se irá entrar em contacto com a pele ou se pode ser introduzido na boca, o tratamento posterior provável (se aplicável) e o modo como irá ser provavelmente eliminado;
- a concentração da(s) substância(s) que suscita(m) elevada preocupação presente(s) no artigo, em % em massa (m/m) (esta concentração deve ser superior a 0,1 %);
- relativamente aos artigos constituídos por várias partes: descreva as diferentes partes (e materiais) do artigo e especifique em que parte do artigo está presente a substância que suscita elevada preocupação (SVHC).

O capítulo 5.10.1 contém exemplos destas descrições dos artigos em texto livre:

Figura 38: Descrição do artigo


Substance in article
Substance in article
A description of "Article 1" should be entered here...Please include information about how the article is t..
Description of article
A description of "Article 1" should be entered here...
Please include information about how the article is to be used, describe the various parts of the article (if applicable)
Amount
Tonnage
Remarks

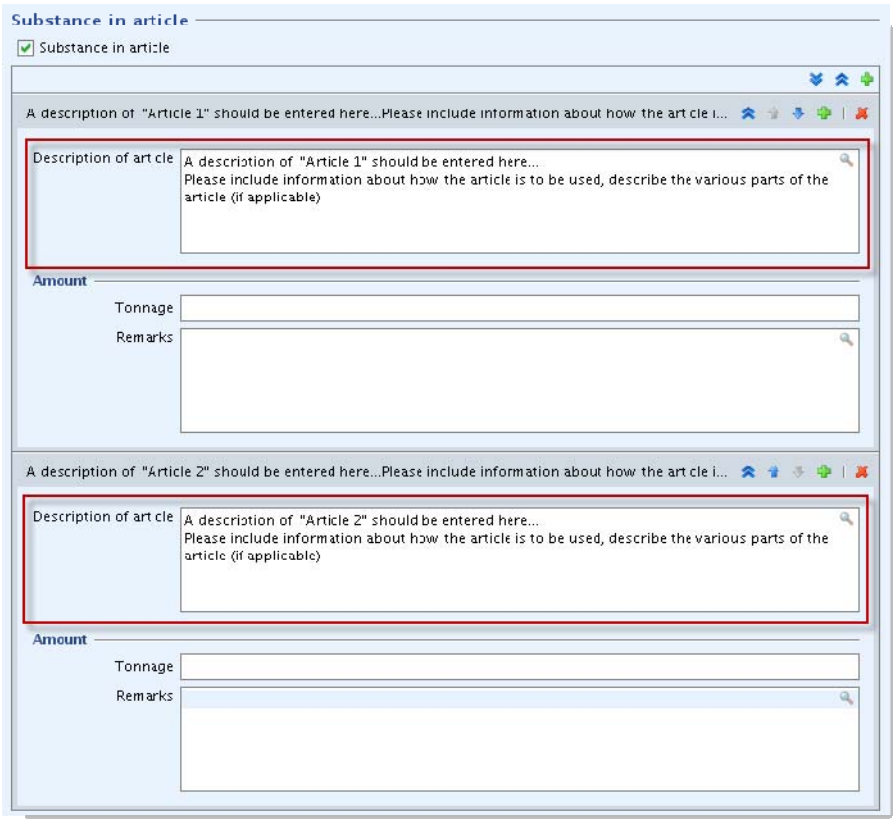
- Se a sua notificação disser respeito a mais de um tipo de artigo contendo a mesma substância incluída na lista de substâncias candidatas, deve apresentar uma descrição para cada tipo de artigo, Se os artigos forem semelhantes, bastará apresentar uma descrição geral. Se clicar no botão da cruz, são adicionados mais blocos (que devem ser utilizados para descrever o tipo de artigo diferente) (Figura 39).

Deve determinar quais os artigos a agrupar por apresentarem semelhanças suficientes. Por exemplo, se:

- os artigos tiverem a mesma utilização;
- a substância que suscita elevada preocupação (SVHC) tiver a mesma função técnica; e
- a substância que suscita elevada preocupação (SVHC) estiver localizada na mesma parte do artigo.

Estes artigos podem ser agrupados, mesmo que difiram no desenho, na cor, na dimensão, etc.

Figura 39: Informações sobre vários artigos para a mesma substância que suscita elevada preocupação (SVHC)


Substance in article
Substance in article
A description of "Article 1" should be entered here...Please include information about how the art cle i...
Description of art cle
A description of "Article 1" should be entered here...
Please include information about how the article is to be used, describe the various parts of the article (if applicable)
Amount
Tonnage
Remarks
A description of "Article 2" should be entered here...Please include information about how the art cle i...
Description of art cle
A description of "Article 2" should be entered here...
Please include information about how the article is to be used, describe the various parts of the article (if applicable)
Amount
Tonnage
Remarks

- Tonelagem: pode fornecer a tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas contida no tipo de artigo. No caso de ter diferentes tipos de artigos para a mesma notificação, pode fornecer a tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas por cada tipo de artigo.

Como requisito mínimo, a gama de tonelagem da substância incluída na lista de substâncias candidatas deve ser fornecida na secção 3.2 da IUCLID. Na secção 3.4, poderá fornecer informações mais pormenorizadas, se assim o desejar.

Tem ainda a possibilidade de indicar se as informações relativas à utilização e/ou à tonelagem fornecidas nesta secção são confidenciais. Nesse caso, tem de ser dada uma justificação. Consulte o capítulo 5.7 do presente manual para ver as instruções

sobre como assinalar a confidencialidade das informações.

5.10 Informações a apresentar na secção «3.5 – Identified Uses» [Utilizações Identificadas] da IUCLID 5

Nesta secção da IUCLID 5, deve introduzir informações sobre as utilizações e a função técnica da substância.

Informações sobre as utilizações:

Deverá descrever a(s) utilização(ões) do(s) artigo(s) durante a sua fase de utilização.

Recomenda-se que a breve descrição da(s) utilização(ões) seja fornecida com base no sistema descritor de utilizações, conforme descrito a seguir[6].

A secção «Identified uses/Information on uses» [Utilizações identificadas/Informações sobre as utilizações] está dividida em três blocos:

- utilizações por trabalhadores no contexto industrial;
- utilizações por trabalhadores profissionais;
- utilizações por consumidores.

Deverá determinar qual destes três blocos é relevante para a utilização do(s) seu(s) artigo(s). Se o mesmo artigo for utilizado, por exemplo num contexto industrial, por profissionais e por consumidores, deverá introduzir informações relativamente aos três blocos.

Pode adicionar mais linhas (com o botão «add» [adicionar]) em cada bloco, se tiver de notificar diferentes artigos que contêm a mesma substância incluída na lista de substâncias candidatas.

Deve preencher os seguintes campos (Figura 40):

- Número da utilização identificada: a preencher se tiver de indicar diferentes utilizações de um mesmo artigo. Por exemplo: se um mesmo artigo tiver utilizações diferentes e cada uma das utilizações ocupar uma linha diferente, pode ser atribuído um número de utilização a cada utilização;
- Nome da utilização identificada: trata-se do nome abreviado atribuído a cada utilização do artigo, que deve ser idêntico ao nome indicado na secção 3.4 da IUCLID 5. O nome da utilização identificada deve ser conciso, mas descritivo da utilização específica do artigo. Exemplos de nomes de utilizações identificadas poderiam ser «Use of plastic hand bag» [Utilização como saco de plástico de mão], «Use of insulation element» [Utilização como elemento de isolamento] ou «Use of computer cables» [Utilização como cabos de computador]: Se forem produzidos ou importados diferentes tipos de artigos contendo a mesma substância incluída na lista de substâncias candidatas, deve indicar cada tipo de artigo numa linha diferente;

6 O sistema descritor de utilizações está descrito no «Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações». http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_pt.pdf

- Categoria de libertação para o ambiente (ERC): descreve as condições de utilização genéricas do ponto de vista ambiental. É possível escolher várias ERC para o mesmo artigo, se for caso disso.

Apenas as seguintes categorias ERC são relevantes para as substâncias contidas em artigos[7]:

7 Para mais informações e para consultar o quadro completo das ERC, ver o Apêndice R.12-4.1 e o Apêndice R12-4.2 do «Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações».
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_pt.pdf

NÚMERO ERC	Designação	Descrição
ERC10a	Utilização dispersiva e generalizada, em exteriores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação reduzida	Baixa libertação de substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais durante a sua vida útil na utilização em exteriores, como sejam materiais metálicos, de madeira e de plástico para construção de estruturas e edifícios (algerozes, caleiras, caixilhos etc.)
ERC10b	Utilização dispersiva e generalizada, em exteriores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas (incluindo o processamento com abrasivos)	Substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais, com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas durante a sua vida útil decorrente da utilização em exteriores. Por exemplo, pneus, produtos de madeira tratada, têxteis tratados e tecidos como estores e guarda-sóis, mobília, ânodos de zinco utilizados na navegação comercial e em embarcações de recreio e calços de travões em camiões ou automóveis. Esta categoria inclui também as libertações a partir da matriz do artigo, decorrentes do processamento por trabalhadores. Estes processos estão normalmente relacionados com as categorias PROC[8] 21, 24 e 25, por exemplo: lixamento de edificações (pontes, fachadas) ou veículos (embarcações).
ERC11a	Utilização dispersiva e generalizada, em interiores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação reduzida	Libertação reduzida de substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais durante a sua vida útil, decorrente da utilização em interiores. Por exemplo, pavimentos, mobiliário, brinquedos, materiais de construção, cortinas, calçado, produtos em pele, produtos de papel e de cartão (revistas, livros, jornais e papel de embrulho), equipamento electrónico (caixa).
ERC11b	Utilização dispersiva e generalizada, em interiores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas (incluindo o processamento com abrasivos)	Substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais, com libertação elevada ou destinadas a ser libertadas durante a sua vida útil, decorrente da utilização em interiores. Por exemplo: libertação a partir de tecidos e têxteis (vestuário, tapetes) durante a lavagem. Esta categoria inclui também libertações a partir da matriz dos artigos em resultado do seu processamento por trabalhadores. Estes processos estão normalmente relacionados com as categorias PROC 21, 24 e 25. Por exemplo, a remoção de tintas em interiores.

[8] PROC significa «Process categories» [Categorias de processo]. Para mais informações sobre este descritor de utilizações, consulte o «Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações» http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_pt.pdf

ERC12a	Processamento industrial de artigos com técnicas abrasivas (libertação reduzida)	As substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais são libertadas (intencionalmente ou não) a partir da matriz do artigo, em resultado do seu processamento por trabalhadores. Estes processos estão geralmente relacionados com as categorias PROC 21, 24 e 25. Os processos em que a remoção de materiais é intencional, mas em que a libertação prevista continua a ser reduzida, incluem, por exemplo, o corte de têxteis, operações de corte, maquinagem ou rectificação de metais ou polímeros nas indústrias ligadas à engenharia.
ERC12b	Processamento industrial de artigos com técnicas abrasivas (libertação elevada)	As substâncias incluídas no interior ou à superfície de artigos e materiais são libertadas (intencionalmente ou não) a partir da/com a matriz do artigo, em resultado do seu processamento por trabalhadores. Estes processos estão geralmente relacionados com as categorias PROC 21, 24 e 25. Os processos em que a remoção de materiais é intencional e é de prever a produção de grandes quantidades de poeiras incluem, por exemplo, operações de lixagem ou a decapagem de tintas por jacto abrasivo de granalhas redondas.

Se nenhuma das categorias acima mencionada parecer aplicável, pode descrever, por palavras suas, a libertação prevista da substância para o ambiente, resultante da utilização do artigo, em vez de atribuir uma categoria ERC específica. Nesse caso, deve assinalar a caixa «ERC 0: other» [ERC 0: outras] e fornecer a descrição pertinente no campo adjacente.

- Categoria de artigo (AC): descreve o tipo de artigo no qual foi incorporada a substância que suscita elevada preocupação (SVHC). As categorias de artigo AC31 a AC38 e AC02 são categorias em que as substâncias são **destinadas** a ser **libertadas** e, como tal, **não são** relevantes para as notificações de substâncias contidas em artigos (os artigos contendo substâncias destinadas a ser libertadas estão abrangidos pelo registo nas condições enunciadas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento REACH).

No caso de um artigo complexo constituído por várias partes, seleccione a categoria de artigo, descrevendo **a parte** do artigo/componente onde a substância que suscita elevada preocupação (SVHC) está presente.

Se não conseguir identificar uma categoria de artigo adequada (ou se desejar ser mais específico), descreva a utilização em AC01 «other (non intended to be released)» [outras (não destinada a ser libertada)]. Se aplicável, pode seleccionar um código (e o fraseado correspondente) da TARIC (categorias/códigos de grupos de mercadorias constantes da base de dados da pauta aduaneira integrada das Comunidades Europeias):

http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm

- O campo «Subsequent service life relevant for that use?» [Vida útil subsequente relevante para essa utilização?] está preenchido por predefinição com «yes» [sim].

- Se seleccionar «Other» [outra] em qualquer uma das listas de selecção, preencha o campo de texto livre adjacente.

O quadro seguinte apresenta as Categorias de Artigo que encontrará na secção 3.5 da IUCLID 5, juntamente com exemplos[9].

[9] Ver também o Apêndice R.12-5.1, 2 e 3 do «Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações». http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_pt.pdf

Categorias de artigos, substâncias não destinadas a ser libertadas (AC)		
Categorias de artigos (e exemplos não exaustivos) destinadas a descrever o tipo de artigo no qual está contida a substância durante a sua vida útil e no estádio de resíduo		**Capítulos TARIC relevantes**
Categorias de artigos complexos		
AC1	Veículos	86-89
Exemplos: Camiões, automóveis ligeiros de passageiros e motociclos, bicicletas, triciclos e equipamentos de transporte associados; outros veículos: comboios, aeronaves, navios, barcos		
AC2	Maquinaria, aparelhos e dispositivos mecânicos, artigos eléctricos/electrónicos	84/85
Exemplos: Maquinaria e seus aparelhos e dispositivos mecânicos; artigos eléctricos e electrónicos como, por exemplo, computadores, equipamentos de gravação áudio e vídeo, equipamentos de comunicação; lâmpadas e artigos de iluminação; máquinas fotográficas; frigoríficos, máquinas de lavar louça, máquinas de lavar roupa		
AC3	Baterias e acumuladores eléctricos	8506/07
Categorias de artigos à base de materiais		
AC4	Artigos de pedra, gesso, cimento, vidro e cerâmica	68/69/70
Exemplos: Artigos de vidro e cerâmica, p. ex. louça de mesa, copos, panelas, frigideiras, recipientes para conservar alimentos; artigos para a construção e isolamentos; abrasivos naturais ou artificiais em pó ou em grãos, sobre um suporte de material têxtil, de papel, de cartão ou de outros materiais		
AC5	Tecidos, têxteis e acessórios	50-63, 94/95
Exemplos: Vestuário, roupa de cama, colchões, cortinas, estofos, alcatifas e carpetes/revestimentos de pavimentos, assentos para automóveis, brinquedos de material têxtil		
AC6	Artigos de couro/cabedal	41-42, 64, 94
Exemplos: Luvas, malas de senhora, carteiras, calçado, mobiliário		
AC7	Artigos metálicos	71, 73-83, 95
Exemplos: Artigos de cutelaria, utensílios de cozinha, panelas, frigideiras, artigos de joalharia e bijutaria, brinquedos, mobiliário, artigos para a construção		
AC8	Artigos de papel	48-49
Exemplos: Artigos de papel: lenços de papel, toalhas, serviços de mesa descartáveis, fraldas, produtos de higiene feminina, produtos de incontinência para adultos; papel de escrita, papel para escritório; artigos de papel impressos: p. ex. jornais, livros, revistas, fotografias impressas; papel de parede		
AC10	Artigos de borracha	40, 64, 95
Exemplos: Pneus, revestimentos de piso de pavimentos, luvas, calçado, brinquedos		
AC11	Artigos de madeira	44, 94/95
Exemplos: Revestimentos de piso de pavimentos, paredes, mobiliário, brinquedos, artigos para a construção		
AC13	Artigos de plástico	39, 94/95, 85/86
Exemplos: Serviços de mesa em plástico, recipientes para conservar alimentos, artigos de embalagem de produtos alimentares, biberões; revestimento de piso de pavimentos, brinquedos, mobiliário, pequenos artigos de plástico de uso diário, p. ex. esferográficas, computadores pessoais (PC), artigos de construção de telemóveis		

Categorias de artigos, substâncias não destinadas a ser libertadas (AC)
Outros (utilizar os códigos TARIC: ver a última linha)
http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_en.htm

A Figura 40 fornece um exemplo sobre a forma como os blocos devem ser preenchidos.

Figura 40: Exemplo de um bloco para informações sobre as utilizações

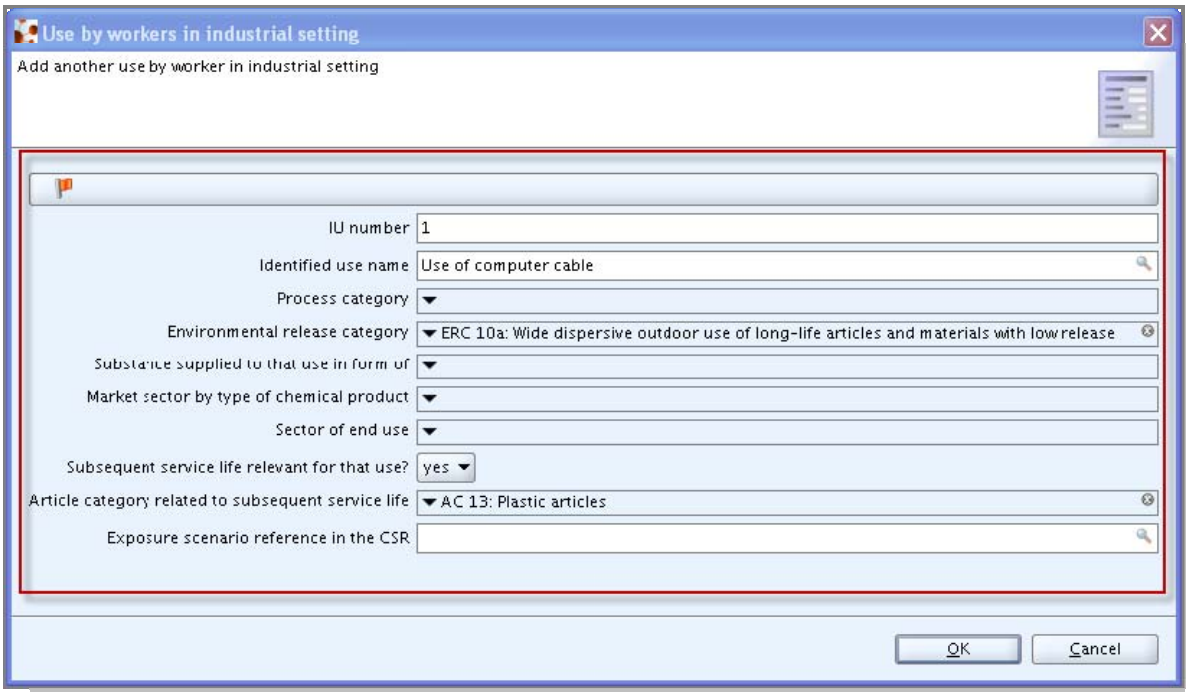
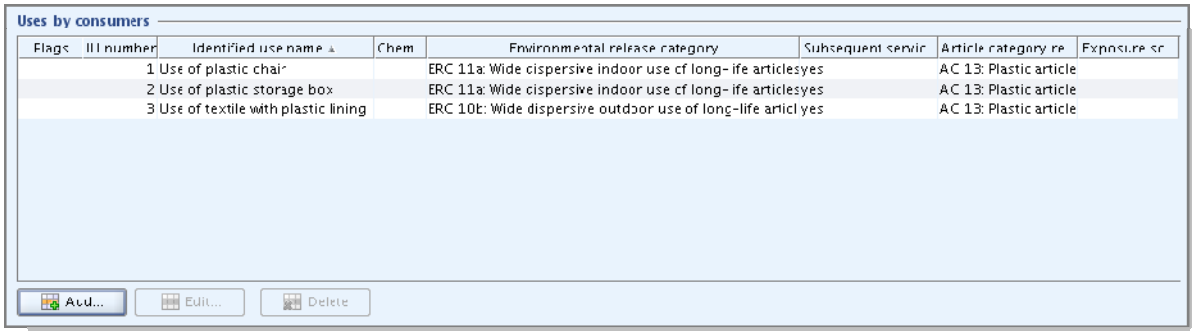

Use by workers in industrial setting
Add another use by worker in industrial setting
IU number 1
Identified use name Use of computer cable
Process category
Environmental release category ERC 10a: Wide dispersive outdoor use of long-life articles and materials with low release
Market sector by type of chemical product
Sector of end use
Subsequent service life relevant for that use? yes
Article category related to subsequent service life AC 13: Plastic articles
Exposure scenario reference in the CSR
OK
Cancel

Figura 41: Exemplo de como incluir vários cenários de utilização em «Use by consumers» [Utilização pelos consumidores]



Funções técnicas mais comuns da substância:

Nesta secção deve descrever a(s) utilização(ões) – previstas enquanto função técnica – da substância contida no artigo.

As informações devem ser apresentadas seleccionando as opções da lista de selecção «Technical function of substance» [Função técnica da substância] ou redigindo uma descrição da função/utilização da substância contida no artigo/material. A descrição deve ser redigida no campo «Remarks» [Observações]. Se a substância se mantiver no artigo a partir de um estádio anterior da sua vida útil e não tiver nenhuma função no artigo, pode indicar esse facto no campo «other» [outra].

No que diz respeito às substâncias contidas em artigos, apenas as seguintes funções técnicas são pertinentes[10]:

[10] Para mais informações e para consultar o quadro completo, ver o Apêndice R.12-6 do «Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: Sistema descritor de utilizações»
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_pt.pdf

Função	Explicação
Agentes adsorventes e absorventes de gases ou líquidos	Substâncias utilizadas para absorver ou adsorver gases ou líquidos: materiais/meios de filtração; crivos moleculares; sílica-gel, etc.
Agentes anticondensação	Substâncias utilizadas para evitar a condensação sobre superfícies e na atmosfera; agentes antiembaciamento; produtos para eliminação da condensação
Agentes antitransferência e antiadesão	Substâncias utilizadas para impedir a transferência e a adesão: pó antimaculante e aditivos antitransferência para impressão; óleos e ceras para barrotes e cofragens; deslizamento no vazamento, etc.
Agentes antiestáticos	Substâncias utilizadas para impedir ou reduzir a tendência para a acumulação de cargas electrostáticas: aditivos antiestáticos; substâncias para o tratamento de superfícies contra a electricidade estática
Agentes aglutinantes	Substâncias à base de resinas ou polímeros em materiais de revestimento e colas
Substâncias biocidas	
Corantes, corantes têxteis	
Corantes, pigmentos	
Agentes complexantes/quelantes	Substâncias utilizadas para serem combinadas com outras substâncias (principalmente iões metálicos) para formar compostos
Agentes condutores	Substâncias utilizadas para conduzir a corrente eléctrica. Subcategorias electrólitos; materiais de eléctrodos.
Inibidores de corrosão e agentes anticalamina	Substâncias utilizadas para impedir a corrosão: aditivos inibidores de corrosão; agentes preventivos da ferrugem
Fertilizantes	
Cargas	Substâncias finamente divididas, relativamente inertes e normalmente não fibrosas, que são adicionadas a elastómeros, plásticos, tintas, cerâmica, etc.,geralmente destinadas a aumentar o volume
Agentes fixadores	Substâncias utilizadas para interagirem com um corante têxtil em fibras, com vista a melhorarem a resistência/solidez do mesmo
Retardadores de chama	Substâncias incorporadas no interior, ou aplicadas à superfície, de materiais para abrandarem ou impedirem a combustão

Função	Explicação
Agentes de expansão (insufladores)	Substâncias utilizadas para formar uma estrutura expandida ou celular num material plástico ou de borracha: fisicamente por expansão de gases comprimidos ou vaporização de líquido, ou quimicamente por meio de decomposição que emite um gás
Agentes de transferência de calor	
Agentes de impregnação	Substâncias utilizadas para se misturarem com materiais sólidos, que mantêm a sua forma original: agentes de impregnação para couro/cabedal, papel, têxteis e madeira. Não inclui: retardadores de chama; conservantes; biocidas.
Lubrificantes e aditivos para lubrificantes	Substâncias incorporadas entre duas superfícies, utilizadas para reduzir o atrito: óleos; massas lubrificantes; ceras; aditivos que reduzem o atrito
Agentes odoríferos	Substâncias utilizadas para produzir, realçar ou disfarçar odores. Não inclui: aditivos alimentares; cosméticos.
Agentes fotossensíveis e outras substâncias fotoquímicas	Substâncias utilizadas para criar uma imagem fotográfica permanente. Subcategorias: dessensibilizadores; reveladores; fixadores; agentes fotossensíveis; sensibilizadores; agentes antiembaciadores; estabilizadores de luz; intensificadores.
Reguladores do pH	
Agentes de electrodeposição e agentes de tratamento de superfícies metálicas	
Agentes de transferência de pressão	
Reguladores de processos, excepto processos de polimerização ou de vulcanização	Substâncias utilizadas para regular a velocidade de um processo (químico), p. ex. aceleradores; activadores; catalisadores; inibidores; secantes; anti-secantes; agentes de reticulação; iniciadores; foto-iniciadores, etc.
Reguladores de processos, utilizados em processos de vulcanização ou de polimerização	Substâncias utilizadas para regular a velocidade de um processo (químico), p. ex. aceleradores; activadores; catalisadores; inibidores; secantes; anti-secantes; agentes de reticulação; iniciadores; foto-iniciadores, etc.
Agentes para reprografia (toners)	Substâncias utilizadas para reproduzir uma imagem permanente
Semicondutores e agentes	Substâncias com resistividades que se situam entre as dos isoladores e as dos metais e que são normalmente

Função	Explicação
fotovoltaicos	alteráveis pela luz, pelo calor ou por campos eléctricos ou magnéticos, ou que geram força electromotriz quando há incidência de energia radiante
Amaciadores	Substâncias utilizadas para amaciar materiais, melhorar a sensação ao tacto, facilitar processos de acabamento ou conferir flexibilidade ou maneabilidade. Subcategorias: agentes coalescentes; soluções para macerar couro (tecnologia do couro); agentes de desvulcanização; emolientes; agentes de dilatação; amaciadores de água; plastificantes.
Solventes	Substâncias utilizadas para dissolver, rarefazer, diluir e extrair: agentes de extracção; solventes e diluentes para tintas, vernizes, colas e outros materiais
Estabilizadores	Substâncias utilizadas para impedir modificações espontâneas nos materiais e o seu envelhecimento
Agentes tensioactivos	Substâncias utilizadas para reduzir a tensão superficial e/ou interfacial de líquidos e fomentar a limpeza, a humidificação, a dispersão, etc.
Agentes para curtumes	Substâncias utilizadas para o tratamento de peles
Reguladores da viscosidade	Substâncias utilizadas para modificar as características de escoamento de outras substâncias, ou preparações, às quais são adicionadas
Outras	

Poderá assinalar que as informações sobre utilização fornecidas nesta secção são confidenciais. Nesse caso, deverá apresentar uma justificação. Consulte o capítulo 5.7 do presente manual para ver as instruções sobre como indicar que a informação é confidencial.

5.10.1 Exemplos do modo de preenchimento das secções 3.4 e 3.5 da IUCLID

Os exemplos seguintes dizem respeito ao modo como devem ser apresentadas as descrições relativas ao artigo e à sua utilização, em texto livre, na secção 3.4 da IUCLID e aos descritores de utilização correspondentes a indicar na secção 3.5 da IUCLID.

Exemplo n.º 1

Informações que podem ser apresentadas na secção 3.4 da IUCLID (texto livre)

Número da utilização identificada: 1

Designação da utilização identificada: «Use of plastic chair» [Utilização de cadeira de plástico]

Categoria de artigo: AC 13 Artigos de plástico: Mobiliário

O artigo é uma cadeira. O assento, as costas e os apoios dos braços são feitos em material plástico contendo 3 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC), o que resulta numa concentração de, aproximadamente, 1 % em massa (m/m) no artigo considerado no seu todo. As pernas são feitas em material metálico. A cadeira será utilizada principalmente em ambientes interiores por consumidores, podendo também vir a ser utilizada em locais de trabalho. Destina-se a ser utilizada principalmente em ambientes interiores, podendo, contudo, ser por vezes utilizada em ambientes exteriores. Na sua utilização, os elementos de plástico da cadeira estarão em contacto com a pele ou com o vestuário.

Informações que podem ser apresentadas na secção 3.5 da IUCLID

- Nas caixas «Uses by professional workers» [Utilizações por trabalhadores profissionais] e «Uses by consumers» [Utilizações por consumidores] poderão ser fornecidas as seguintes informações:
- Número da utilização identificada: 1
- Designação da utilização identificada: «Utilização de cadeira de plástico»
- Categoria de artigo: AC 13 Artigos de plástico
- Categoria de libertação para o ambiente: ERC 10a (utilização dispersiva e generalizada, em exteriores, de artigos e materiais de vida longa e contendo substâncias com libertação reduzida) e ERC 11a (utilização dispersiva e generalizada, em interiores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação reduzida).
- (Poderá incluir estas duas categorias ERC numa utilização identificada ou criar uma utilização identificada, em linhas separadas, para cada categoria ERC).
- Função técnica: Amaciador

Exemplo n.º 2

Informações que podem ser apresentadas na secção 3.4 da IUCLID (texto livre)

Número da utilização identificada: 1

Designação da utilização identificada: «Use of plastic sewer pipe» [Utilização de tubo de esgoto de plástico]

Categoria de artigo: AC 13 Artigos de plástico: Artigos de construção

O artigo é um tubo de esgoto feito num material plástico contendo 2 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC). O tubo irá ser montado por profissionais. Destina-se a

ser utilizado apenas em locais exteriores, onde o material do tubo entra em contacto com o solo e com água de esgotos provenientes de habitações/edifícios para a sua canalização para estações de tratamento de águas residuais.

Informações que podem ser prestadas na secção 3.5 da IUCLID

- Na caixa «Uses by professional workers» [Utilizações por trabalhadores profissionais], poderão ser prestadas as seguintes informações:
- Número da utilização identificada: 1
- Designação da utilização identificada: «Use of plastic sewer pipe» [Utilização de tubo de esgoto de plástico]
- Categoria de artigo: AC 13 Artigos de plástico
- Categoria de libertação para o ambiente: ERC 10a (utilização dispersiva e generalizada, em exteriores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação reduzida)
- Função técnica: Estabilizador

Exemplo n.º 3

Informações que podem ser apresentadas na secção 3.4 da IUCLID (texto livre)

Número da utilização identificada: 1

Designação da utilização identificada: «Processing of textiles» [Processamento de têxteis]

Categoria de artigo: AC 5 Tecidos, têxteis e acessórios

O artigo é um produto têxtil semi-acabado, contendo 3 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC). O produto têxtil será objecto de um processamento ulterior de acabamento têxtil, incluindo processos de lavagem e/ou processos de cura a temperatura elevada.

Informações que podem ser apresentadas na secção 3.5 da IUCLID

- Na caixa «Uses by workers in industrial settings»" [Utilizações por trabalhadores em contexto industrial], poderão ser prestadas as seguintes informações:
- Número da utilização identificada: 1
- Designação da utilização identificada: «Processing of textiles» [Processamento de têxteis]
- Categoria de artigo: AC 5 Tecidos, têxteis e acessórios
- Categoria de libertação para o ambiente: ERC 12b (Processamento industrial de artigos com técnicas abrasivas (libertação elevada)
- Função técnica: Agente tensioactivo

Exemplo n.º 4

Informações que podem ser apresentadas na secção 3.4 da IUCLID (texto livre)

Número da utilização identificada: 1

Designação da utilização identificada: «Use of plastic box of TV set» [Utilização da caixa em plástico de um televisor]

Categoria de artigo: AC 13 Artigos de plástico

O artigo importado é um televisor. A caixa/parte exterior do televisor é feita num material plástico contendo 15 % da substância que suscita elevada preocupação (SVHC).O televisor será utilizado em locais interiores por consumidores. Quando for eliminado, o televisor deve ser tratado como resíduo electrónico.

NB: Tenha em atenção que as empresas que procedem à recolha de informação não só sobre o artigo no seu todo, mas também sobre partes do mesmo podem, numa base voluntária, elaborar a sua notificação para a ECHA.

Guia de Orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_pt.pdf

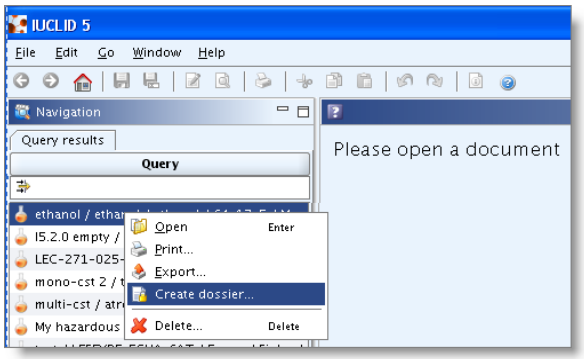
Informações que podem ser apresentadas na secção 3.5 da IUCLID

- Na caixa «Uses by consumers» [Utilizações por consumidores], poderão ser prestadas as seguintes informações:
- Número da utilização identificada: 1
- Designação da utilização identificada: «Use of plastic box of TV set» [Utilização da caixa em plástico de um televisor]
- Categoria de artigo: AC 13 Artigos de plástico
- Categoria de libertação para o ambiente: ERC 11a (utilização dispersiva e generalizada, em interiores, de artigos e materiais de vida longa contendo substâncias com libertação reduzida)
- Função técnica: Retardador de chama

6 COMO CRIAR UM DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS

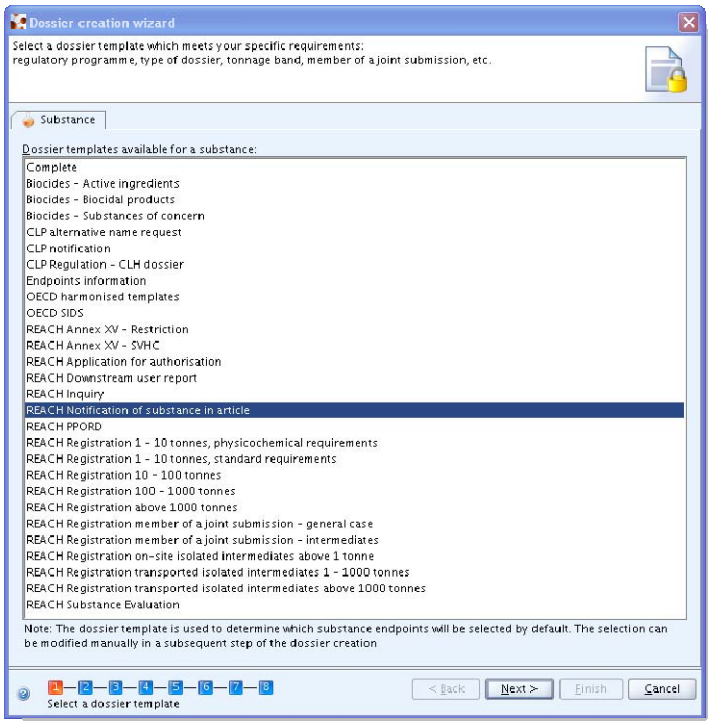
- No ecrã principal da IUCLID (Painel de tarefas), seleccione «Update» [Actualizar] no menu «Substance» [Substância].
- São visualizadas todas as substâncias disponíveis; seleccione a substância para a qual pretende criar o dossiê de notificação.
- Com o botão direito do rato, clique na substância da lista de resultados da consulta. No menu de pop-up, seleccione «Create Dossier» [Criar dossiê] (Figura 42).

Figura 42: Seleccionar a opção «Create dossier» [Criar dossiê] do menu de pop-up



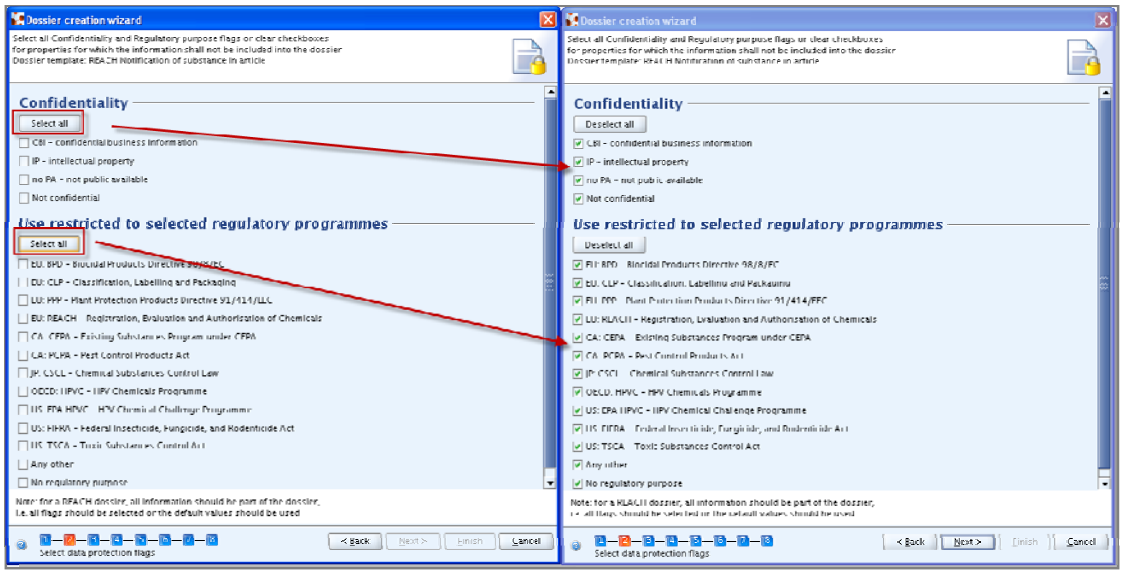
- É apresentado o assistente de criação de dossiê.
- Passo 1: Seleccione o modelo de apresentação do dossiê «REACH Notification of substance in article» [Notificação de substância contida em artigos nos termos do Regulamento REACH] (Figura 43).

Figura 43: Seleccionar o modelo de dossiê


Dossier creation wizard
Select a dossier template which meets your specific requirements:
regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
CLP alternative name request
CLP notification
CLP Regulation - CLH dossier
Endpoints information
OECD harmonised templates
OECD SIDS
REACH Annex XV - Restriction
REACH Annex XV - SVHC
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Inquiry
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

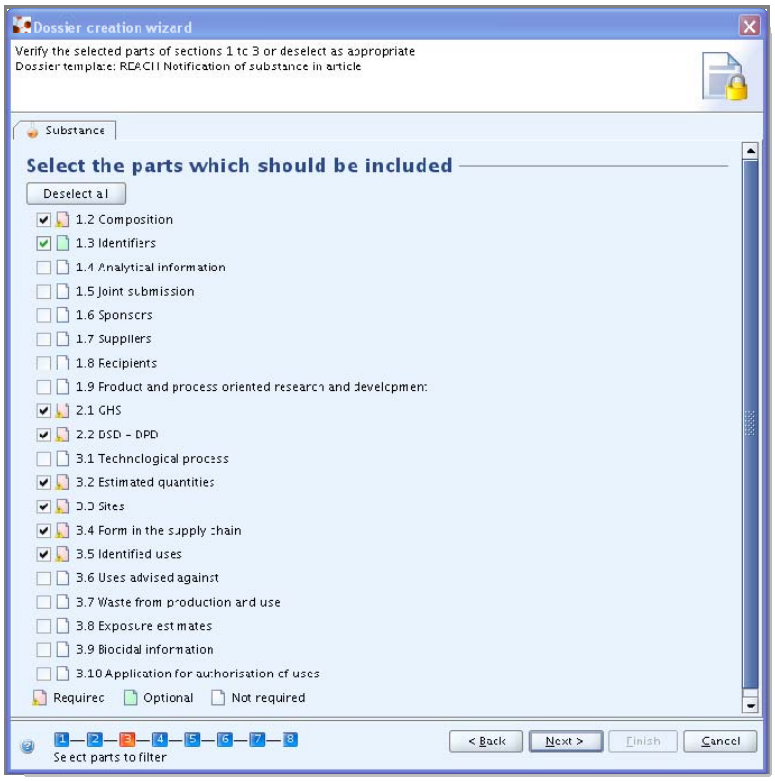
- Passo 2: Defina o nível de confidencialidade: por predefinição, é especificado «Not confidential» [Não confidencial]. Para garantir que todas as informações do seu conjunto de dados são incluídas na sua notificação, clique no botão «Select all» [Seleccionar todas] tanto na secção «Confidentiality» [Confidencialidade] como na secção «Use restricted to selected regulatory programmes» [Utilização restrita aos programas de regulamentação seleccionados] (Figura 44).

Figura 44: Pedido de confidencialidade e filtragem do programa de regulamentação



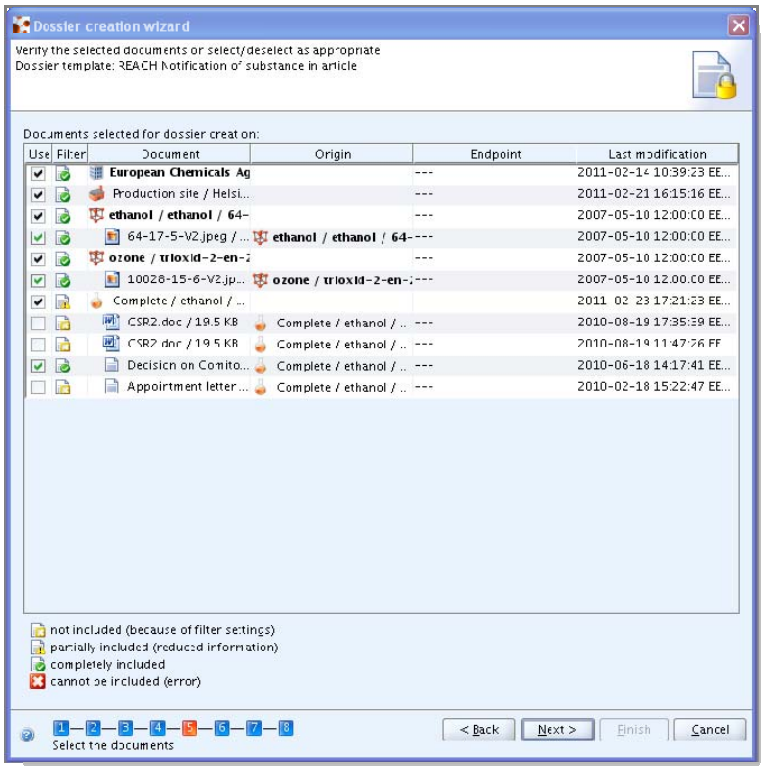
- Passo 3: Verifique o estado (integral, parcial) de todos os documentos incluídos na criação do dossiê. Nesta fase, verifique se todas as secções necessárias para o seu dossiê de notificação estão marcadas, uma vez que apenas estes documentos farão parte do seu dossiê (Figura 45). As secções pertinentes para as notificações de uma substância contida em artigos são as secções 1.2, 1.3 (segundo o caso) e 2.1, 3.2, 3.3, 3.4 e 3.5.

Figura 45: Inclusão de dados no dossiê



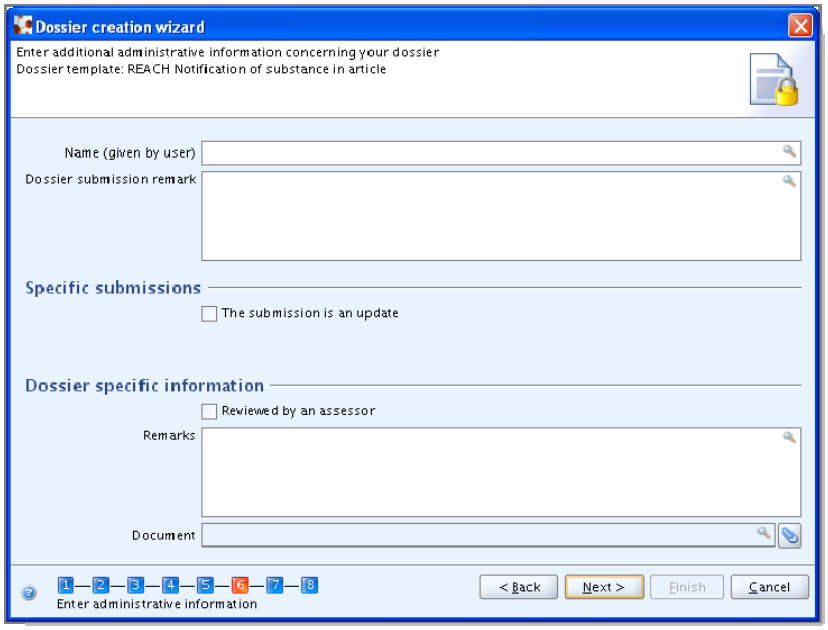
- Passo 4: Seleccione o campo Nível de parâmetros. Recomendamos-lhe que deixe ficar a selecção do valor por predefinição, «All fields – including confidential test material information» [Todos os campos – incluindo informações confidenciais sobre o material de ensaio].
- Passo 5: Verifique se todos os objectos relacionados farão parte do seu dossiê (entidade jurídica, substância(s) de referência, instalações, etc.) (Figura 46).

Figura 46: Verificação dos objectos seleccionados



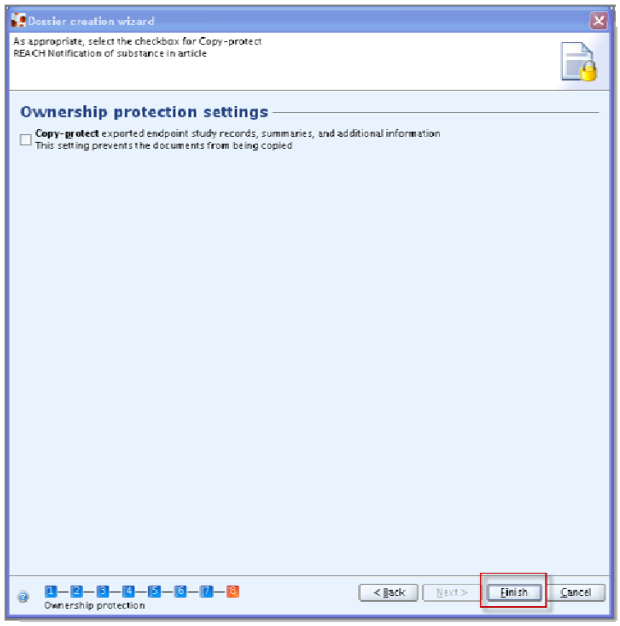
- Passo 6: No campo «Name» [Nome], escreva o nome da substância a que se refere a notificação (Figura 47).

Figura 47: Campo para o nome e informações administrativas



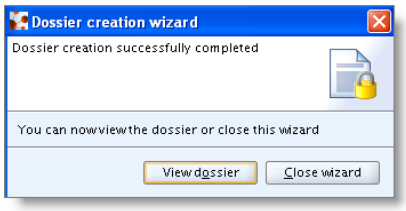
- Por último, clique em «Finish» [Concluir], sem alterar nada que diga respeito aos «Ownership protection settings» [Parâmetros de protecção da propriedade] (Figura 48).

Figura 48: Parâmetros de protecção da propriedade


Dossier creation wizard
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect
REACH Notification of substance in article
Ownership protection settings
Copy-protect exported endpoint study records, summaries, and additional information
This setting prevents the documents from being copied
Ownership protection
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Uma janela informa se a importação foi bem sucedida. O dossiê será apresentado quando clicar no botão <View dossier> [ver dossiê] (Figura 49).

Figura 49: Mensagem final da criação do dossiê


Dossier creation wizard
Dossier creation successfully completed
You can now view the dossier or close this wizard
View dossier
Close wizard

Para mais informações sobre o preenchimento do título do dossiê IUCLID, consulte o Manual de Apresentação de Dados 4 disponível em:

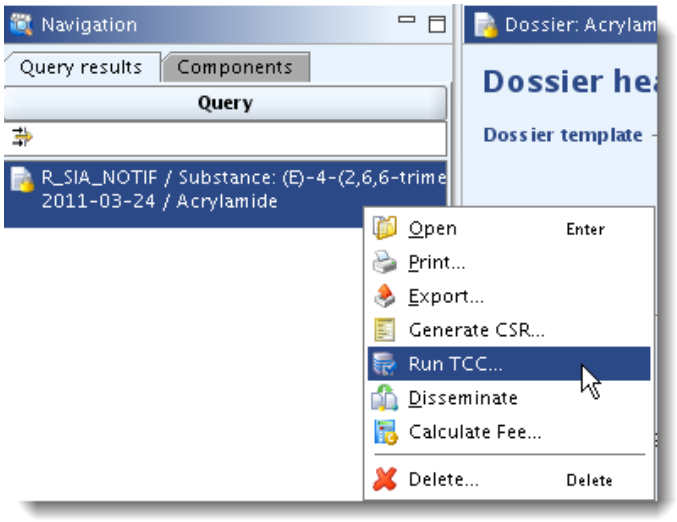
http://echa.europa.eu/reachit/registration-it_pt.asp.

Recomenda-se vivamente a utilização da ferramenta «Technical Completeness Check (TCC)» [Verificação da Integralidade Técnica (VTI)] neste ponto. Esta ferramenta da IUCLID 5 detectará qualquer informação em falta no seu dossiê antes de o exportar e de o apresentar à ECHA através do REACH-IT.

Para este efeito, clique com o botão direito do rato no seu dossiê e seleccione <Run

TCC> [executar ferramenta VTI] (Figura 50).

Figura 50: Executar a ferramenta VTI no dossiê



Pode descarregar a versão mais recente do plug-in da VTI a partir do sítio Web da IUCLID 5:

http://iuclid.echa.europa.eu/

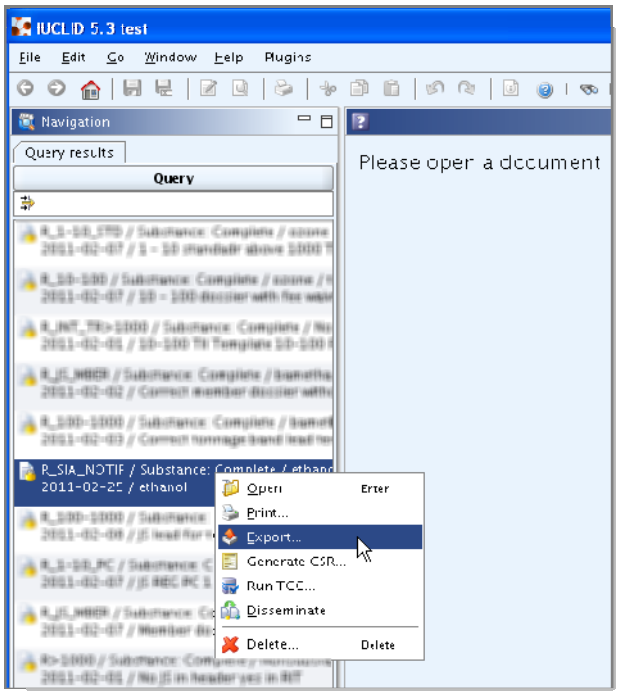
7 EXPORTAR O SEU DOSSIÊ DE NOTIFICAÇÃO

- O seu dossiê de notificação deve ser exportado a fim de ser enviado à ECHA através do REACH-IT.
- No ecrã principal de tarefas da IUCLID 5, clique no ícone de dossiê ou na ligação «view» [visualizar] (Figura 51).

Figura 51: Ver um dossiê

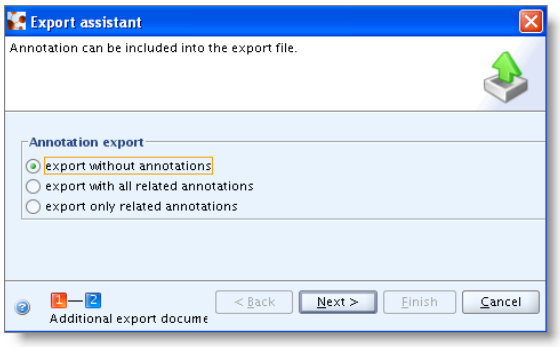
- Seleccione e clique com o botão direito do rato no seu dossiê de notificação e seleccione «Export» [Exportar] (Figura 52).

Figura 52: Exportar um dossiê



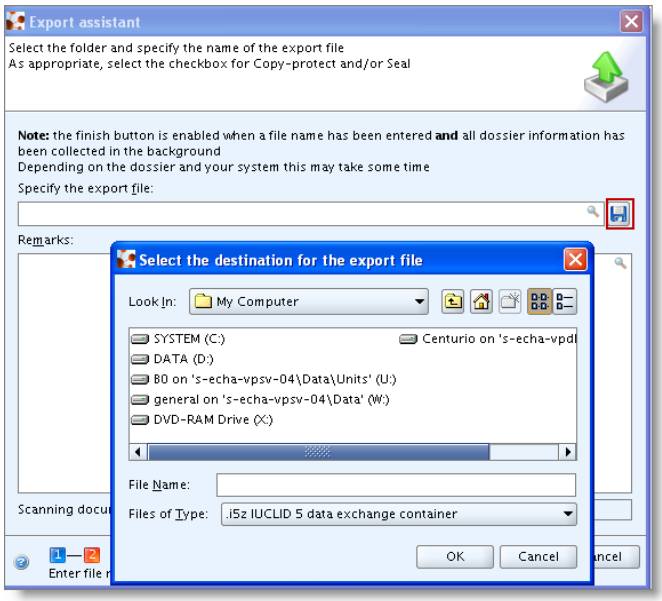
- O assistente de Exportação perguntar-lhe-á se pretende incluir as suas anotações no dossiê. Normalmente, seleccione «Export without annotations» [Exportar sem anotações] (a não ser que tenha incluído informações pertinentes como, por exemplo, anotações no dossiê) e clique no botão <Next> [Seguinte] (Figura 53).

Figura 53: Selecção de anotações na exportação



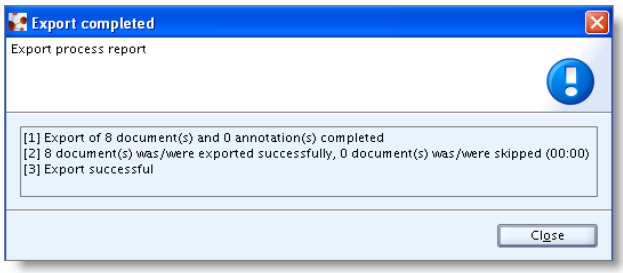
- No passo seguinte, especifique o local onde pretende guardar o seu dossiê, clicando no botão (Figura 54).

Figura 54: Botão «Save» [Guardar] e localização


Export assistant
Select the folder and specify the name of the export file
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect and/or Seal
Note: the finish button is enabled when a file name has been entered and all dossier information has been collected in the background
Depending on the dossier and your system this may take some time
Specify the export file:
Remarks:
Select the destination for the export file
Look In:
My Computer
SYSTEM (C:)
DATA (D:)
B0 on 's-echa-vpsv-04\Data\Units' (U:)
general on 's-echa-vpsv-04\Data' (W:)
DVD-RAM Drive (X:)
File Name:
Files of Type:
.i5z IUCLID 5 data exchange container
OK
Cancel

- Agora, clique no botão <Finish> [Concluir]. O dossiê foi exportado para a localização especificada e será apresentado uma mensagem de confirmação (Figura 55).

Figura 55: Relatório de progresso da exportação

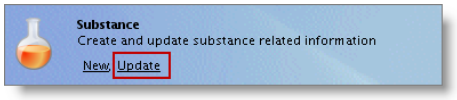

Export completed
Export process report
[1] Export of 8 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 8 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

8 ACTUALIZAR UM DOSSIÊ

Se for necessário enviar informações adicionais relativas ao dossiê de notificação, não é necessário escrever novamente todos os dados da sua substância.

- No ecrã principal, aceda a «tasks» [tarefas] e em «Substance» [Substância] clique em «Update» [Actualizar] (Figura 56).

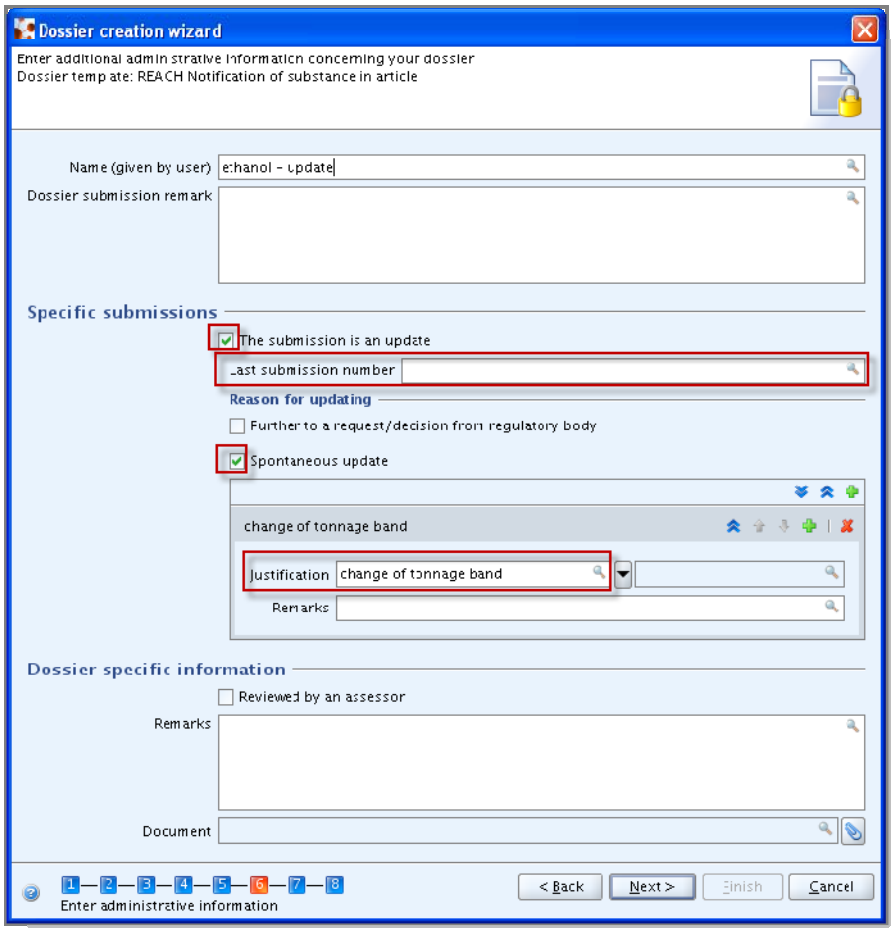
Figura 56: Selecção da ligação de actualização



- Na lista, seleccione e faça duplo clique na substância para a qual pretende apresentar novas informações. Na vista de árvore do conjunto de dados da substância, seleccione as secções que pretende actualizar. Edite as secções necessárias, clicando no botão <Edit item> [Editar item] .
- Ao criar o seu dossiê, especifique o número da última apresentação aceite e o motivo da actualização no passo 6 da criação do dossiê (título do dossiê) (Figura 57).

Recomenda-se vivamente que mantenha a notificação actualizada. Deve actualizar a sua notificação se as informações notificadas sofrerem alterações.

Figura 57: Especificar um motivo para a actualização



⚠ Não se esqueça de especificar, na secção 1.3 da IUCLID, o número de referência (número de notificação) já atribuído à sua substância, caso pretenda apresentar uma actualização da notificação de uma substância contida em artigos.

Para criar e exportar o dossiê, consulte os capítulos 6 e 7 do presente manual.

No caso de cessar o fabrico ou a importação, não é necessário apresentar uma actualização do seu dossiê na IUCLID. Poderá informar a ECHA directamente no REACH-IT através da funcionalidade «Cease manufacture» [Cessação do fabrico]. Do mesmo modo, se retomar o fabrico ou a importação, poderá notificar a ECHA através da opção «Restart functionality» [Reiniciar funcionalidade]. Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre a utilização destas funcionalidades no capítulo 3.4 do «REACH-IT Industry User Manual part 6 – Dossier submission» [REACH-IT - Manual de Utilização para a Indústria, Parte 6 – Apresentação de Dossiês] em:

http://echa.europa.eu/reachit/ium_pt.asp

9 APRESENTAR UMA NOTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONTIDAS EM ARTIGOS À ECHA

9.1 Passo 1: Registo da empresa no REACH-IT

- Se não possui uma conta no REACH-IT, consulte o Manual de Utilização para a Indústria – Parte 2, no seguinte endereço:

  http://echa.europa.eu/reachit/createaccount-it_pt.asp

- Se já possui uma conta no REACH-IT pode ignorar este passo.

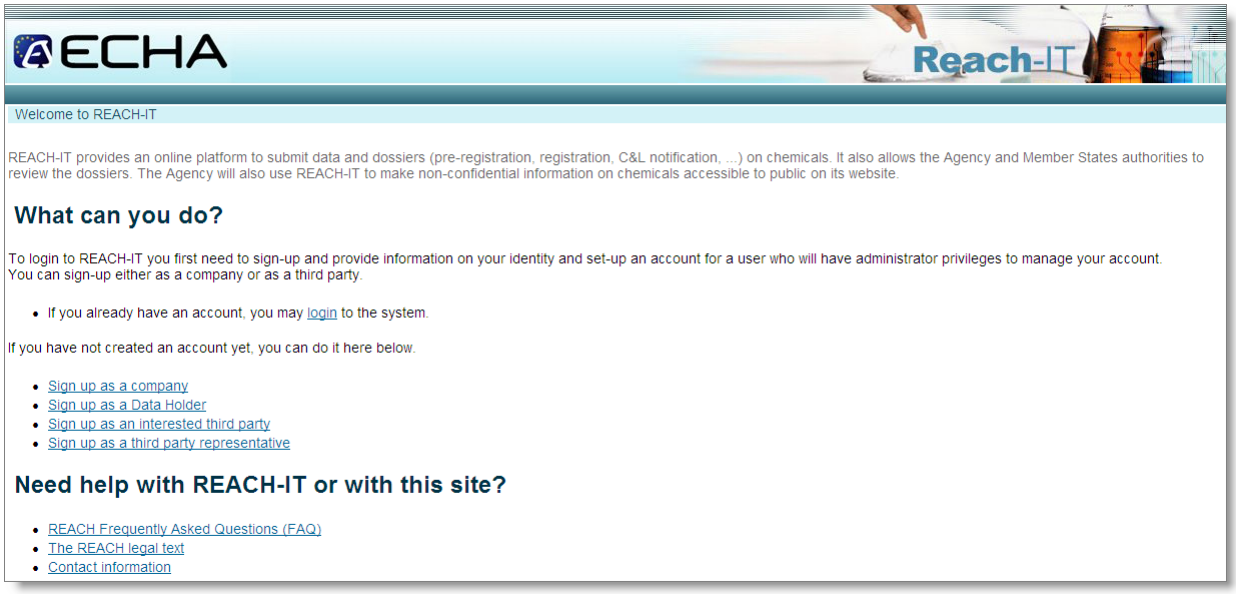
9.2 Passo 2: Iniciar sessão no REACH-IT

- Para aceder ao REACH-IT, aceda ao sítio Web da ECHA no seguinte endereço:

  https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces

- No REACH-IT, clique em «login» [iniciar sessão] (Figura 58).

Figura 58: Iniciar sessão no REACH-IT


ECHA
Reach-IT
Welcome to REACH-IT
REACH-IT provides an online platform to submit data and dossiers (pre-registration, registration, C&L notification, ...) on chemicals. It also allows the Agency and Member States authorities to review the dossiers. The Agency will also use REACH-IT to make non-confidential information on chemicals accessible to public on its website.
What can you do?
To login to REACH-IT you first need to sign-up and provide information on your identity and set-up an account for a user who will have administrator privileges to manage your account. You can sign-up either as a company or as a third party.
If you already have an account, you may login to the system.
If you have not created an account yet, you can do it here below.
Sign up as a company
Sign up as a Data Holder
Sign up as an interested third party
Sign up as a third party representative
Need help with REACH-IT or with this site?
REACH Frequently Asked Questions (FAQ)
The REACH legal text
Contact information

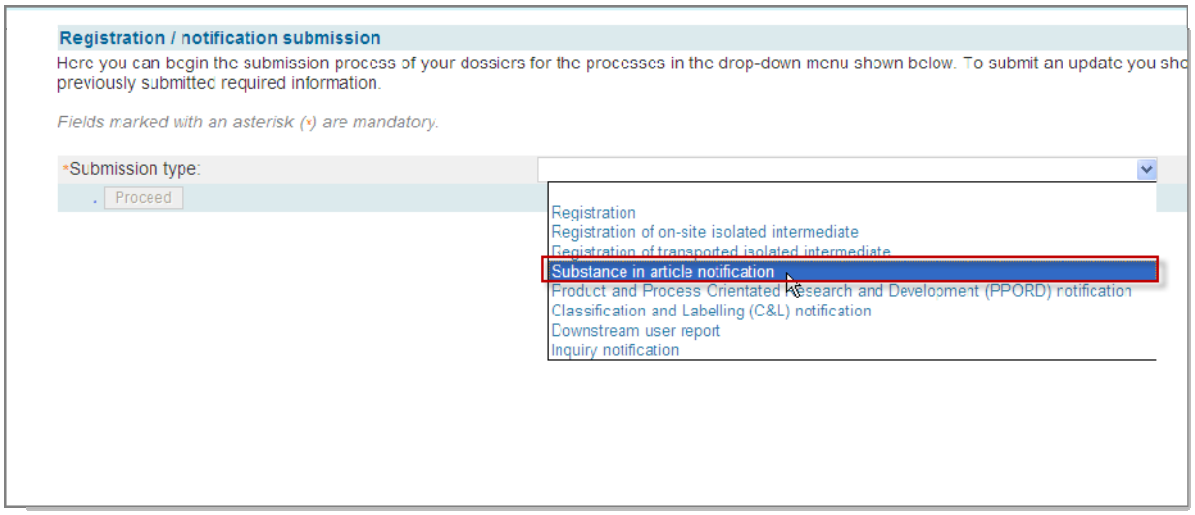
9.3 Passo 3: Iniciar a apresentação da notificação de uma substância contida em artigos

- Para iniciar a apresentação do dossiê, aceda ao menu «Registration / notification» [registo/notificação] e clique em «Submit registration / notification» [apresentar registo/notificação] (Figura 59).

Figura 59: Iniciar a apresentação de uma notificação

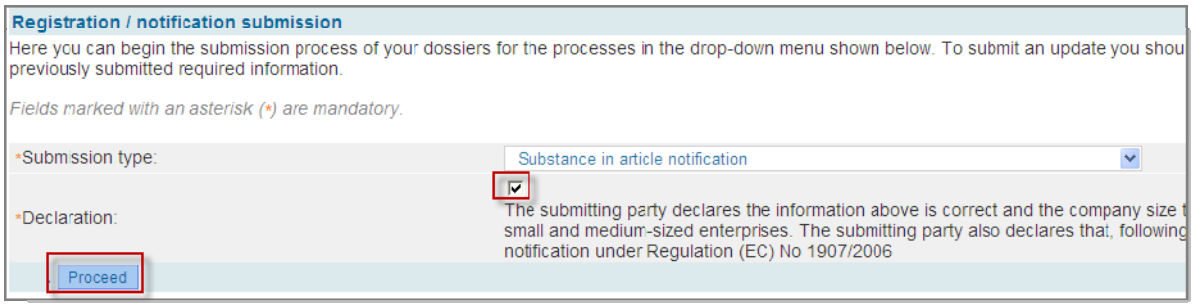
- É aberta a página <Submit Dossier intro> [Apresentar dossiê - introdução] (Figura 60).
- Seleccione «Substance in article notification» [Notificação de substância contida em artigos] da lista pendente «Submission type» [Tipo de apresentação] (Figura 60).

Figura 60: Apresentar dossiê - introdução


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you sho
previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Proceed
Registration
Registration of on-site isolated intermediate
Registration of transported isolated intermediate
Substance in article notification
Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
Classification and Labelling (C&L) notification
Downstream user report
Inquiry notification

- Depois de seleccionar o tipo de apresentação, é apresentada uma declaração, com a qual deverá concordar marcando a caixa de selecção, para poder continuar com a sua apresentação (Figura 61).

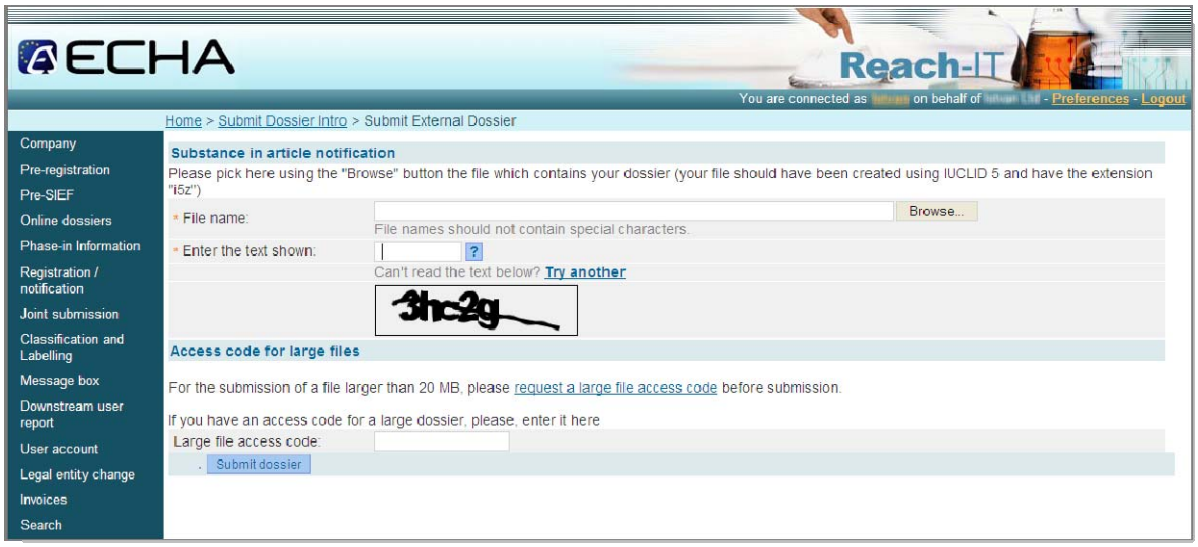
Figura 61: Apresentar dossiê – introdução (parte 2)


Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you shou
previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Substance in article notification
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size t
small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following
notification under Regulation (EC) No 1907/2006
Proceed

9.4 Passo 4: Carregar a sua notificação

- Preencha os campos obrigatórios (*) relativos ao nome do ficheiro e ao texto CAPTCHA (Figura 62).

Figura 62: Apresentar dossiê


ECHA
Reach-IT
You are connected as on behalf of - Preferences - Logout
Home > Submit Dossier Intro > Submit External Dossier
Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
Downstream user report
User account
Legal entity change
Invoices
Search
Substance in article notification
Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension "i5z")
* File name:
Browse...
File names should not contain special characters.
* Enter the text shown:
Can't read the text below? Try another
3hc2g
Access code for large files
For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.
If you have an access code for a large dossier, please, enter it here
Large file access code:
Submit dossier

- Clique em <Browse> [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permitirá seleccionar o ficheiro de dossiê que pretende carregar. A ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente é apresentada no campo <File name> [Nome do ficheiro].

O ficheiro da substância deve ter sido já criado na IUCLID 5 e ter a extensão «.i5z».

- Introduza o texto CAPTCHA apresentado (*). Para mais informações sobre o texto CAPTCHA, consulte a Parte 1 do Manual de Utilização para a Indústria do REACH-IT.

O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB deve ser previamente aprovado pela ECHA. Clique em <request a large file access code> [pedir código de acesso a um ficheiro grande].

- Em seguida, clique em <Submit dossier> [Apresentar dossiê]. Depois de apresentar o dossiê, uma barra de progresso mostrará o estado do processo de carregamento.
- Quando o carregamento do dossiê termina, é apresentada a página <Confirm Dossier Submission> [Confirmar Apresentação do Dossiê] (Figura 63).

Figura 63: Página Confirmar Apresentação do Dossiê

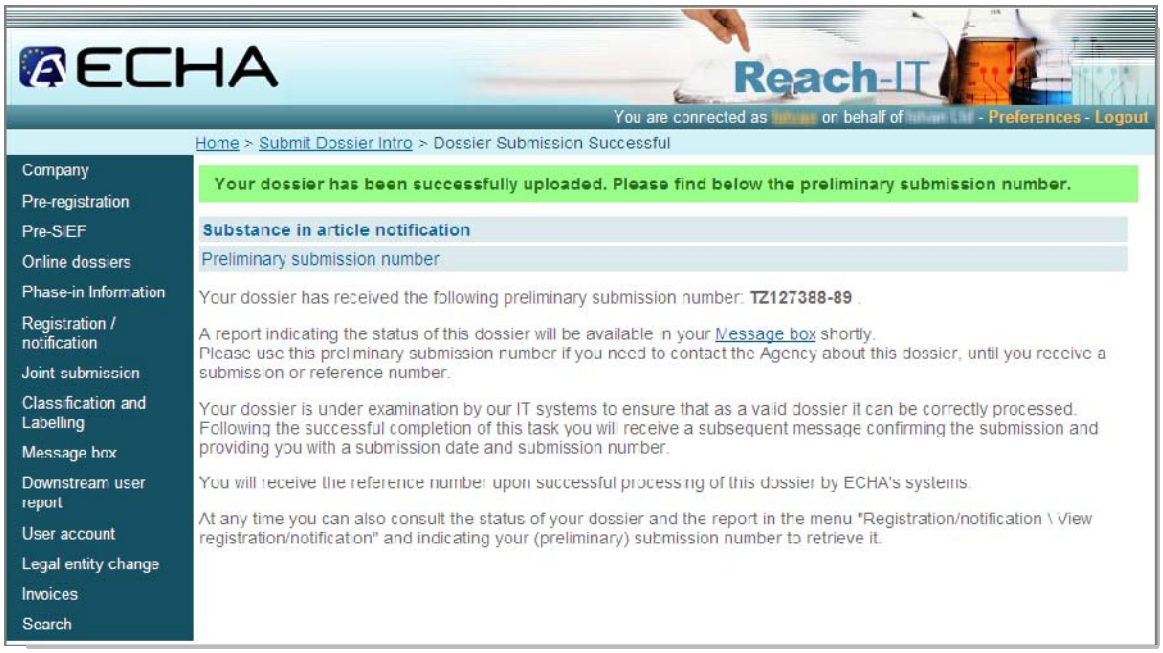
- Verifique cuidadosamente os seus dados e, se estiverem correctos, clique em <Confirm submission> [Confirmar apresentação] para finalizar a apresentação do dossiê.

Se optar por não prosseguir com a apresentação, clique em <Cancel submission> [Cancelar apresentação] e as informações carregadas não serão armazenadas no sistema REACH-IT.

9.5 Passo 5: Confirmar a apresentação da sua notificação

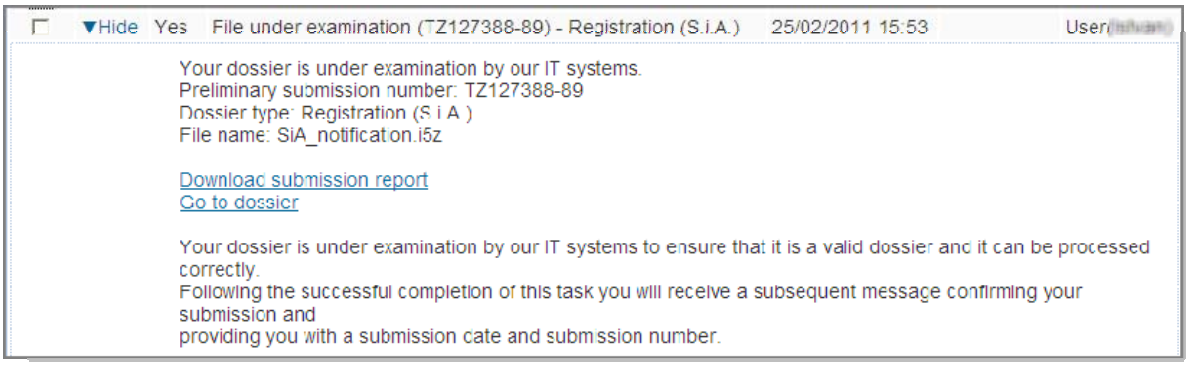
É apresentada a página «Dossier Submission Successful» [Apresentação do dossiê aceite] (Figura 64). A página apresenta uma mensagem de confirmação e indica o seu número de apresentação. Receberá igualmente uma mensagem de confirmação com o relatório de apresentação na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 64: Acusar a apresentação do dossiê com o número de apresentação


ECHA
Reach-IT
You are connected as [redacted] or behalf of [redacted] - Preferences - Logout
Home > Submit Dossier Intro > Dossier Submission Successful
Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
Downstream user report
User account
Legal entity change
Invoices
Search
Your dossier has been successfully uploaded. Please find below the preliminary submission number.
Substance in article notification
Preliminary submission number
Your dossier has received the following preliminary submission number: TZ127388-89 .
A report indicating the status of this dossier will be available in your Message box shortly.
Please use this preliminary submission number if you need to contact the Agency about this dossier, until you receive a submission or reference number.
Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that as a valid dossier it can be correctly processed.
Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming the submission and providing you with a submission date and submission number.
You will receive the reference number upon successful processing of this dossier by ECHA's systems.
At any time you can also consult the status of your dossier and the report in the menu "Registration/notification \ View registration/notification" and indicating your (preliminary) submission number to retrieve it.

Clique em <Message box> [Caixa de mensagens] para aceder ao relatório de apresentação (clique em <Download submission report>) [Transferir relatório de apresentação] (Figura 65).

Figura 65: Página Ver na caixa de mensagens


Hide Yes File under examination (TZ127388-89) - Registration (S.i.A.) 25/02/2011 15:53 User
Your dossier is under examination by our IT systems.
Preliminary submission number: TZ127388-89
Dossier type: Registration (S i A)
File name: SiA_notification.i5z
Download submission report
Go to dossier
Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that it is a valid dossier and it can be processed correctly.
Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming your submission and
providing you with a submission date and submission number.

9.6 Passo 6: Receber o seu número de referência

Se a sua notificação estiver completa e for aprovada na verificação das Regras de Negócio, receberá uma segunda mensagem (Figura 66) com o número de notificação (Número de referência) e um relatório de apresentação actualizado

(

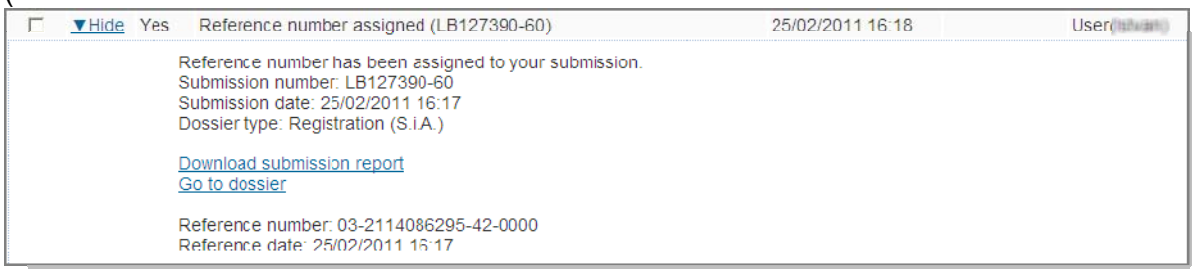


Figura 67) na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 66: Mensagem interna com o número de notificação

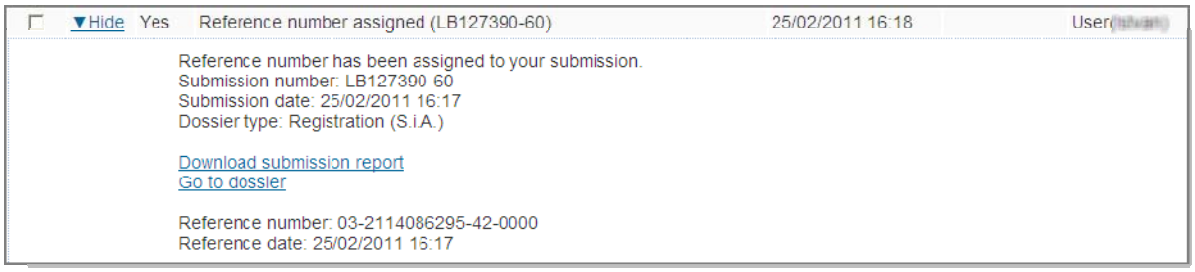


Figura 67: Relatório de apresentação

Submission Report - LB127390-60

Submission report

Dossier type: Substance in article notification
Submission number: LB127390-60
Reference date: 25/02/2011
Reference number: 03-2114086295-42-0000
Submission date: 25/02/2011
Current state: Complete

Submitted information

Tonnage band: -
Is phase in: -
Purchase order: -
Fee waiver: -
Dossier file name: SIA_notification_sodium_dichromate.i5z

Substance information

Substance name: [234-190-3] sodium dichromate

Dossier content

Dossier submission remark

Remark:

Dossier information

Dossier UUID : IUC5-249981ea-7a02-450c-b33c-afdc48fdb218
Dossier creator: -

Dossier subject

Name given by the dossier creator: Sodium dichromate
Submitting legal entity:
Submitting legal entity UUID:

Type of submission

Submission of an update

Is the submission an update?: No

Fee calculation information

Joint submission: No
Company Size: Medium
Invoice contact name: Istvan Mak

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded
5.	Store Dossier	-	Succeeded
6.	Create Substance Identity	-	Succeeded

Page 1.

Submission Report - LB127390-60

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
7.	Assign MSCAs	-	Succeeded
8.	Technical Completeness Check	-	Skipped
9.	Pay Submission Fee	-	Skipped
10.	Overall Completeness Check	-	Skipped
11.	Issue Reference Number	-	Succeeded
12.	End of Pipeline Activities	-	Skipped
13.	Data Dissemination	-	Skipped
14.	Trigger WorkFlow	-	Skipped

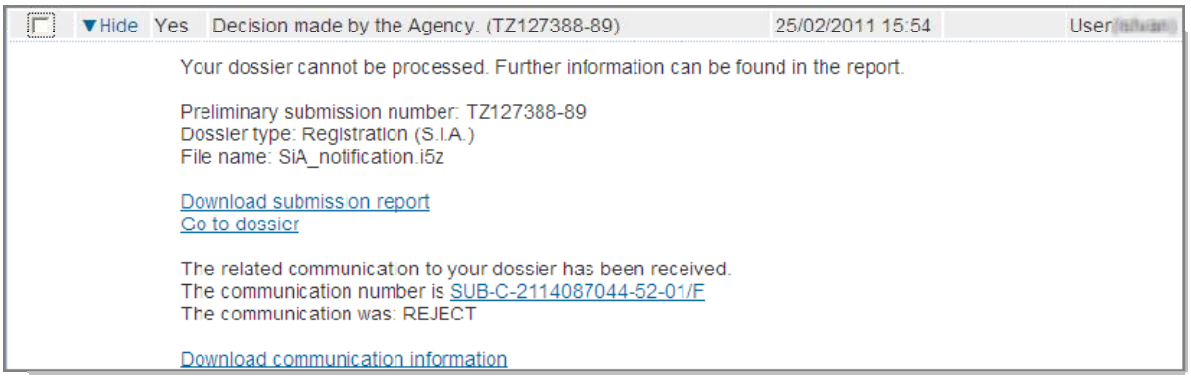
9.7 Falhas na apresentação do dossiê

As falhas nas apresentações são sempre comunicadas através de uma mensagem interna enviada para a sua caixa de mensagens no REACH-IT.

Clique na ligação <Show> [Mostrar], para ver os detalhes da mensagem (Figura 68), por exemplo, o dossiê viola uma regra de negócio ou o formato do ficheiro é inválido. A mensagem fornece uma explicação para a falha do dossiê. A informação prestada na mensagem é apenas um resumo.

Para obter mais informações, pode <Download submission report> [Transferir o relatório de apresentação] (em formato pdf) ou <Go to dossier> [Aceder ao dossiê] para consultar as informações completas do dossiê.

Figura 68: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê


▼Hide
Yes
Decision made by the Agency. (TZ127388-89)
25/02/2011 15:54
User
Your dossier cannot be processed. Further information can be found in the report.
Preliminary submission number: TZ127388-89
Dossier type: Registration (S.I.A.)
File name: SiA_notification.i5z
Download submission report
Go to dossier
The related communication to your dossier has been received.
The communication number is SUB-C-2114087044-52-01/F
The communication was: REJECT
Download communication information

European Chemicals Agency, PO Box 400, Annankatu 18, FI-00121 Helsinki, Finland. **http://echa.europa.eu**